

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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品は、製造販売業者による製品回収等の措置がなされることがあるので、医薬品の販売等を行う者は、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である。
- b 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ので、販売時に専門家が専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの情報提供を行う必要はない。
- c 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されている。
- d 医薬品は、市販後にも、その安全性の確認が行われる仕組みとなっているが、その有効性については市販前に十分確認されているため、市販後に確認は行われない。

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

問 2

医薬品のリスク評価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 LD₅₀とは、動物実験により求められる50%中毒量のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。
- b 少量の医薬品の投与では、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じることとはない。
- c 無作用量とは、薬物の効果が発現し、有害反応が発現しない最大の投与量のことである。
- d 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。

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

問 3

医薬品のリスク評価の基準及びその内容に関する次の組合せのうち、正しいものの組合せはどれか。

	リスク評価の基準	内容
a	Good Laboratory Practice (GLP)	医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準
b	Good Vigilance Practice (GVP)	ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準
c	Good Post-marketing Study Practice (GPSP)	製造販売後の調査及び試験の実施の基準
d	Good Clinical Practice (GCP)	製造販売後安全管理の基準

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

問4

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 「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに機能性関与成分が有する健康維持及び増進に役立つ機能をパッケージに表示するものとして、国の個別の許可を受けたものである。
- b いわゆる「健康食品」は、カプセルや錠剤のような医薬品に類似した形状では販売されていない。
- c 健康増進や維持の助けになることが期待されるいわゆる「健康食品」は、あくまで食品であり、医薬品とは法律上区別される。
- d 「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す効果や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。

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

問5

アレルギー（過敏反応）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 アレルギーの発生には、体質的・遺伝的な要素はない。
- b 医薬品の添加物のうち、アレルゲン（アレルギーを引き起こす原因物質）となり得るものとしては、黄色4号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム等）等が知られている。
- 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でも医薬品によるアレルギーを起こすことはない。
- d 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。

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

問6

医薬品の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 医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがあり、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が、好ましくないものについては一般に副作用という。
- b 一般用医薬品は、軽度の疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、その使用による重大な副作用を回避することよりも、使用の中断による不利益を避けることを優先すべきである。
- c 医薬品を十分注意して適正に使用した場合であっても、副作用が生じることがある。
- d 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。

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

問 7

医薬品の使用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 一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものはない。
- b 小児への使用を避けるべき一般用医薬品でも、大人用のものを半分にして、小児に服用させれば、副作用につながらず、安全に使用できる。
- c 医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用した場合でも、過量摂取による急性中毒等が生じる危険性は低い。
- d 医薬品の長期連用により、精神的な依存が起こり、使用量が増え、購入するための経済的な負担が大きくなる例も見られる。

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

問 8

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 酒類（アルコール）をよく摂取する者で、肝臓の代謝機能が高まっている場合、アセトアミノフェンでは、通常よりも代謝されやすくなり、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。
- b カフェインやビタミンAのように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、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 医薬品の相互作用とは、複数の医薬品を併用した場合に、医薬品の作用が増強することをいい、作用が減弱する場合には、相互作用とはいわない。
- d 注射薬の作用や代謝は、食品によって影響を受けることはない。

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

問9

小児等への医薬品の使用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 医薬品が喉につかえると、大事に至らなくても咳き込んで吐き出し苦しむことになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。
- b 小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が相対的に低い。
- c 乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の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、一般用医薬品による対処は最小限にとどめるのが望ましい。
- d 家庭内の医薬品の保管場所については、いつでも取り出せるよう、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所とすることが適切である。

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

問 1 0

高齢者及び高齢者への医薬品の使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 「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、およそその目安として60歳以上を「高齢者」としている。
- b 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ため、若年時と比べて副作用を生じるリスクは低い。
- c 高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに時間がかかる場合や、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等があり、情報提供や相談対応において、特段の配慮が必要となる。
- d 医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、その場合、誤嚥(食べ物等が誤って気管に入り込むこと)を誘発しやすくなるので注意が必要である。

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

問 1 1

妊婦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次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 胎盤には、胎児の血液と母体の血液が混ざりあう仕組み(血液—胎盤関門)がある。
- b 授乳婦が使用した医薬品の成分が乳汁中に移行することはない。
- c 流産や早産を誘発するおそれがある一般用医薬品はない。
- d 一般用医薬品においては、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困難であるため、妊婦の使用については、添付文書において「相談すること」としているものが多い。

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

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 購入しようとする医薬品を使用することが想定される人が医療機関で治療を受けている場合には、疾患の程度やその医薬品の種類等に応じて、問題を生じるおそれがあれば使用を避け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り、必要に応じ、いわゆるお薬手帳を活用する必要がある。
- b 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は、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容易なことが多い。
- c 生活習慣病等の慢性疾患を持つ人が一般用医薬品を使用しても、その症状が悪化したり、治療が妨げられることはない。
- d 過去に医療機関で治療を受けていたが、現在、治療を受けていない場合は、一般用医薬品の使用について、特に注意する必要はない。

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

問 1 3

プラセボ効果（偽薬効果）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 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果という。
- b プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいものと不都合なものがある。
- c プラセボ効果は、客観的に測定が可能な変化として現れることはなく、主観的な変化だけが現れる。
- d プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待は関与しないと考えられている。

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

問 1 4

医薬品の品質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 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多いが、光（紫外線）によって品質の劣化を起こすものはない。
- b 外箱等に記載されている使用期限は、開封状態で保管された場合でも品質が保持される期限である。
- c 一般用医薬品は、購入後、すぐに使用されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることも重要である。
- d 医薬品は、適切な保管・陳列がなされなければ、効き目が低下したり、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ある。

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

問 1 5

適切な医薬品選択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、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬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（要指導医薬品を除く。）である。
- b 一般用医薬品は、医療機関での治療を受けるほどではない体調不良や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の治療、予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的として用いられる。
- c 一般用医薬品にも、使用すればドーピングに該当する成分を含んだものがあるため、スポーツ競技者から相談があった場合は、専門知識を有する薬剤師などへの確認が必要である。
- d 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、セルフメディケーションを適切に支援するため、情報提供は医薬品の使用によらない対処を勧めるのではなく、必ず医薬品の販売に結びつける必要がある。

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

問 1 6

適切な医薬品選択及び一般用医薬品の販売時における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 一般用医薬品の適正な使用のため必要な情報は、基本的に添付文書や製品表示に記載されているが、それらの記載は一般的・網羅的な内容となっている。
- b 一般用医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等から確認しておきたい基本的なポイントのひとつとして、何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者等のニーズ、購入の動機）という事項が挙げられる。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等がすぐにその医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に改めて添付文書等に目を通すよう促す必要はない。
- d 情報提供を受ける購入者等が一般用医薬品を使用する本人で、かつ、現に症状等がある場合、言葉によるコミュニケーションから得られる情報を重視し、その人の状態や様子全般からは情報を得ないように注意すべきである。

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

問 17

サリドマイド、サリドマイド製剤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、国のみを被告として提訴された。
- b サリドマイドの副作用のうち血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの鏡像異性体（光学異性体）のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であるため、もう一方の異性体（R体）を分離して製剤化すれば避けることができる。
- c 妊婦がサリドマイド製剤を摂取した場合、サリドマイドは血液―胎盤関門を通過して胎児に移行し、胎児の血管新生が妨げられると細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから、四肢欠損等の先天異常が発生することがある。
- d 1961年11月、西ドイツ（当時）のレンツ博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、日本では、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いていたが、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視された。

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

問 18

キノホルム製剤、スモン及びスモン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 スモンはその症状として、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、歩行困難等が現れるが、麻痺は上半身には拡がらない。
- b キノホルム製剤については、過去に一般用医薬品として販売されていたことがある。
- c 日本では1960年にキノホルム製剤の販売が停止された一方、米国では1970年8月になって、スモンの原因はキノホルムであるとの説が発表され、同年9月に販売が停止された。
- d スモン訴訟を一つの契機として、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

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

問 19

ヒト免疫不全ウイルス（H I V）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 血友病患者が、H I Vが混入した原料血漿から製造された免疫グロブリン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 国及び製薬企業を被告とし、大阪地裁、東京地裁で提訴され、両地裁で和解が成立した。
- c H I V訴訟を契機として、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」制度の創設等を内容とする改正薬事法が1996年に成立し、翌年施行された。
- d H I V訴訟を契機に、血液製剤の安全確保対策として検査や献血時の問診の充実が図られた。

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

問 2 0

C型肝炎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 出産や手術の際に特定のアルブミン製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b 国及び製薬企業を被告として、2002年から2007年にかけて、複数の地裁で提訴された。
- c C型肝炎ウイルス感染者の早期・一律救済の要請にこたえるべく、2008年に議員立法による特別措置法が制定、施行された。

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

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 消化管は、胃から肛門^{こう}まで続く管で、平均的な成人で全長約 9 m ある。
- b 胃で分泌されるトリプシノーゲン^{ノー}は胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるトリプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- c 小腸の運動によって、内容物が膵液^{すい}、胆汁、腸液と混和されながら大腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。
- d 膵液^{すい}は、脂質を分解するアミラーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。

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

問 2 2

胆嚢及び肝臓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 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- b 胆汁には、過剰のコレステロールを排出する役割がある。
- c 小腸で吸収されたグリコーゲン^{のう}は、血液によって肝臓に運ばれてブドウ糖として蓄えられる。
- d 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、肝臓において尿素へと代謝される。

	a	b	c	d
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

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 気道は上気道、下気道に分けられ、気管は上気道に含まれる器官である。
- b 呼吸器系では、侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応は行われない。
- c 咽頭は、喉頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。
- d 肺胞の壁は非常に薄くできており、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	正	正	誤	正
3	誤	正	正	正
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 心臓の内部では、心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出する。
- b 動脈及び静脈は、血管壁が弛緩すると血管は細くなり、収縮すると拡張し、心拍数と同様に自律神経系によって制御される。
- c 血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の静脈で測定される。
- d 毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。

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

問 2 5

血液及びリンパ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 血漿中のアルブミンは、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。
- b 赤血球は、銅と結合したタンパク質であるヘモグロビンを含んでいる。
- c 血管の損傷部位では、血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿タンパク質の一種であるフィブリンが傷口で重合して線維状のフィブリノゲンとなる。
- d リンパ節の内部には、リンパ球やマクロファージ（貪食細胞）が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。

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

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 腎臓では、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われており、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上で重要な役割を担っている。
- b 副腎髄質では、自律神経系に作用するアドレナリン（エピネフリン）とノルアドレナリン（ノルエピネフリン）が産生・分泌される。
- c 膀胱の出口にある膀胱括約筋が収縮すると、同時に膀胱壁の排尿筋が弛緩し、尿が尿道へ押し出される。
- d 女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。

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

問 2 7

目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 視細胞が光を感じる反応にはビタミンDが不可欠であるため、ビタミンDが不足すると夜間の視力が低下する夜盲症を生じる。
- b 水晶体の前にある虹彩は、瞳孔を散大・縮小させて遠近の焦点調整をしている。
- c 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であるが、強膜の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。
- d 涙液分泌がほとんどない睡眠中や、涙液の働きが悪くなったときには、滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂（目やに）となる。

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

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 鼻腔^{くう}の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。
- b 鼻腔^{くう}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 内耳にある鼓室は、耳管という管で鼻腔^{くう}や咽頭と通じている。
- d 聴覚器官である前庭と、平衡器官である蝸牛^かの内部は、リンパ液で満たされている。

	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	正	正

問 2 9

外皮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 表皮は、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（コラーゲン、フィブリリン、エラスチン等）からなる結合組織の層である。
- b 外皮系には、身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺が含まれるが、爪や毛は含まれない。
- c 毛母細胞の間にはメラニン産生細胞（メラノサイト）が分布し、産生されたメラニン色素が毛母細胞に渡され、このメラニン色素の量によって毛の色が決まる。
- d 汗腺にはエクリン腺とアポクリン腺の二種類があり、エクリン腺は体臭腺である。

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

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 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。
- b 関節周囲を包む膜（滑膜）は軟骨の働きを助け、^{じん}靱帯は骨を連結し、関節部を補強している。
- c 筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からできているのに対して、^{けん}腱は結合組織のみでできているため、伸縮性が高い。
- d 心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、筋線維に横縞模様がある随意筋であり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

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

問 3 1

医薬品の有効成分の吸収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 錠剤、カプセル剤等の固形剤は、消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならず、小腸で有効成分が溶出するものが大部分である。
- b ^さ坐剤の有効成分は、直腸下部の粘膜から吸収され、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- c 加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、塗り薬の有効成分が浸潤・拡散しやすくなる。
- d 一般用医薬品の点鼻薬は、有効成分を鼻の粘膜から循環血液中に移行させ、全身作用を発揮させることを目的としている。

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

問 3 2

医薬品の代謝及び排泄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 小腸などの消化管粘膜や腎臓には、医薬品の代謝活性がない。
- b 多くの有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、その複合体は腎臓で濾過されやすいため、有効成分が循環血液中に留まりにくく、作用が低下する原因となる。
- c 薬物代謝酵素の遺伝子型には、個人差がある。
- d 一度に大量の医薬品を摂取し血中濃度を高くすればするほど、その薬効は頭打ちになることなく濃度に比例して得られるが、有害な作用（副作用や毒性）も現れやすくなる。

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

問 3 3

医薬品の剤形とその特徴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 軟膏剤とクリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、一般的には、適用部位を水から遮断したい場合にはクリーム剤を用いることが多い。
- b チュアブル錠は、水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水（又はぬるま湯）とともに服用する。
- c 舌下錠は、有効成分を舌下で溶解させ、口腔粘膜から吸収させる剤形である。
- d 貼付剤は、皮膚に貼り付けて用いる剤形であり、テープ剤及びパップ剤がある。

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

問 3 4

医薬品の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 厚生労働省では関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しているが、本マニュアルが対象とする重篤副作用疾患の中には、一般用医薬品によって発生する副作用は含まれない。
- b 一般に、重篤な副作用は発生頻度が低く、医薬品の販売等に従事する専門家にとって、遭遇する機会は極めてまれであるが、副作用の早期発見・早期対応のためには、副作用の症状に関する十分な知識を身に付けることが重要である。
- c 一般用医薬品による副作用は、医薬品服用時のアルコール飲用が原因で起きる場合があり、医薬品を使用する時の状況に応じて適切な指導を行うことが重要である。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、一般用医薬品による副作用と疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際に、当該一般用医薬品の添付文書等を見せて説明するなどの対応をすることが望ましい。

	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 3 5

医薬品の副作用等として現れる全身的な症状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 肝機能障害は、軽度であっても、全身の倦怠感^{けん}や皮膚の掻痒感^{そうよう}等の自覚症状が顕著に現れることが多い。
- b いわゆる健康食品、ダイエット食品として購入された無承認無許可医薬品の使用による重篤な肝機能障害が知られている。
- c 偽アルドステロン症は、高カリウム血症を伴う低血圧症を示すことから、高カリウム血性ミオパチーによると思われる四肢の脱力と、血圧低下に伴う頭重感などが主な症状となる。
- d 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなって、突然の高熱、悪寒、喉の痛み等の症状を呈することがある。

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

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 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、うつ等を生じることがあるが、眠気を生じることはい。
- b 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。
- c 医薬品の副作用が原因の無菌性髄膜炎は、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。
- d 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。

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

問37

医薬品の副作用として現れる消化器系及び循環器系の症状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 イレウス様症状は、医薬品の作用によって腸管運動が亢進した状態をいい、発症すると激しい腹痛、嘔吐、軟便や下痢が現れる。
- b 消化性潰瘍は、胃のもたれ、食欲低下、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が、自覚症状が乏しい場合もある。
- c 不整脈は、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、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸、息切れ等の症状が現れる。
- d 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、医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。

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

問 3 8

医薬品の副作用として現れる呼吸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、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたものであり、発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。
- b 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、発熱等の症状を呈するが、症状は一過性に現れて自然と回復するため、肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することはない。
- c 喘息は、原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴（息をするとき喉がゼーゼー又はヒューヒュー鳴る）及び呼吸困難を生じるが、重症例であっても、症状は24時間以上持続することではなく、半日程度で回復する。
- d 喘息の原因となる内服薬には、アスピリンなどの非ステロイド性抗炎症成分を含む解熱鎮痛薬がある。

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

問 3 9

医薬品の副作用として現れる泌尿器系及び感覚器系の症状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 腎障害では、むくみ（浮腫）、倦怠感、発疹、吐きけ・嘔吐、発熱等の症状が現れることがある。
- b 副交感神経系の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用して生じる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ことにより症状は速やかに改善する。
- c 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が低下して視覚障害を生じる。
- d 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって、急激な視力低下を来すことがある。

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

問40

医薬品の副作用として現れる皮膚の症状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 接触皮膚炎は、外来性の物質が皮膚に接触することで現れる炎症で、外用薬の副作用で生じることがある。
- b 光線過敏症は、太陽光線（紫外線）に曝^{さら}されて起こるかぶれ症状のことをいい、その症状は医薬品が触れた部分にのみ生じ、貼付剤の場合、剥がした後は発症しない。
- c 薬疹^{しん}は、外用薬によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹・発赤等の皮膚症状を呈する場合をいい、内服薬では生じない。
- d 薬疹は、同じ医薬品でも生じる発疹^{しん}の型は人によって様々で、赤い大小の斑点（紅斑）、小さく盛り上がった湿疹^{しん}（丘疹^{しん}）のほか、水疱^{ほう}を生じることもあり、どれも強い痒み^{かゆ}を伴う。

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

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、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的の一つとしている。
- b 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、都道府県が行う研修を毎年度受講させなければならない。
- c 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。
- 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。

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

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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a 都道府県に備えられている登録販売者名簿には、登録販売者試験合格の年月は登録されていない。
- b 販売従事登録を受けようとする者は、申請者の居住地の都道府県知事に申請書を提出しなければならない。
- c 登録販売者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）に変更が生じたときは、30 日以内に、その旨を届け出なければならない。
- 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。

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

問 4 3

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、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。
- 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、職業の記載が必要である。
- c 毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって、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。
- d 劇薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

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

問 4 4

生物由来製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 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が指定の対象となる。
- b 人に由来するものを原料又は材料として製造されるものはない。
- c 生物由来製品として指定された一般用医薬品がある。
- d 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る。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、c) 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すべての一般用医薬品が指定される。
- 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ある。
- d 第三類医薬品である医薬品の分類が、第一類医薬品又は第二類医薬品に変更されることはない。

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

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の正誤について、正しい組合せはどれか。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 製造業者の氏名又は名称及び住所
- b 重量、容量又は個数等の内容量
- c 製造番号又は製造記号
- d 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「配置不可」の文字

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

問 4 7

医薬部外品及び化粧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 医薬部外品に、化粧品の^{ぼう}効能効果を標榜することは、一切認められていない。
- b 医薬部外品は、効能効果があらかじめ定められた範囲内であつて、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・^{ぼう}標榜することが認められている。
- c 化粧品を一般の生活者に販売・授与する場合、化粧品販売業の許可が必要である。
- d 化粧品の効能効果の一つに、「肌荒れを防ぐ。」がある。

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

問 4 8

食品表示基準に基づく栄養機能食品における栄養成分と表示できる栄養成分の機能に関する次の組合せのうち、正しいものの組合せはどれか。

- | 栄養成分 | | 栄養成分の機能 |
|-----------|-------|----------------------------|
| a カリウム | ————— | カリウムは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。 |
| b 亜鉛 | ————— | 亜鉛は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。 |
| c マグネシウム | ————— | マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 |
| d n－3系脂肪酸 | ————— | n－3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。 |

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

問 4 9

医薬品の販売業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 薬局の開設又は店舗販売業の許可を受けた者は、業として医薬品を販売、授与又は販売若しくは授与の目的で貯蔵、若しくは陳列することができる。
- b 医薬品の販売業の許可は、店舗販売業又は配置販売業の許可の2種類に分けられている。
- 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 店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。

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

問50

薬局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 病院又は診療所の調剤所は、薬局として開設の許可を受けなければ、薬局の名称を付してはならない。
- b 薬局では、一般用医薬品のうち、第二類医薬品又は第三類医薬品の販売等に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うことができる。
- c 薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師を管理者とすることができない場合には、その薬局において一般用医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する登録販売者を管理者にすることができる。
- d 地域連携薬局とは、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、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び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し、その所在地の都道府県知事の認定を受けた薬局である。

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

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。

- a 店舗販売業では、薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- b 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、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- c 第一類医薬品の販売等をする店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合、過去5年間のうち、登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年以上（過去5年間に於いて合計1,920時間以上）ある登録販売者は、その店舗の店舗管理者になることができる。
- d 店舗販売業の許可は、5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。

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

問 5 2

次のうち、医薬品医療機器等法第 36 条の 6 第 2 項の規定に基づき、店舗販売業者が要指導医薬品を販売するとき、販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供及び指導を行わせるにあたって、当該要指導医薬品を使用しようとする者に関して、あらかじめ確認させなければならない事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 年齢
- b 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- c 授乳しているか否かの別
- d 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

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

問53

医薬品医療機器等法の規定に基づく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 店舗販売業者は、一般用医薬品を販売したときは、当該一般用医薬品を購入した者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
- b 店舗販売業者は、要指導医薬品を販売したときは、品名、数量及び販売日時等の医薬品医療機器等法施行規則で規定された事項を書面に記載し、2年間保存しなければならない。
- c 配置販売業者は、指定第二類医薬品を配置する場合には、当該指定第二類医薬品を配置販売によって購入又は譲り受けようとする者が、禁忌事項を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
- d 第三類医薬品を購入しようとする者から相談があった場合には、医薬品の販売に従事する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ものの、特に法令上規定は設けられていない。

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

問 5 4

医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品の陳列及び配置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 薬局開設者は、一般用医薬品を薬効分類ごとに陳列しなければならない。
- b 店舗販売業者が第一類医薬品を陳列するときは、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から1メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- c 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
- d 薬局開設者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列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 5 5

次のうち、医薬品医療機器等法の規定に基づき、店舗販売業者が、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 勤務する者の薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号
- b 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- c 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- d 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

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

問 5 6

次のうち、薬局開設者が医薬品の特定販売を行うことにおいて、インターネットを利用して広告する場合、医薬品医療機器等法施行規則第15条の6に基づき、ホームページに見やすく表示しなければならない事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 薬局の管理者の氏名及び写真
- b 薬局の主要な外観の写真
- c 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- d 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明

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

問 5 7

医薬品等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 都道府県知事は、医薬品医療機器等法第 7 5 条の 5 の 2 の規定により、医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、課徴金を納付させる命令を行うことができる。
- 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かの要件を満たす場合に、広告に該当するものと判断されている。
- c 医薬品の製造販売業者に限っては、承認前の医薬品の名称に関する広告を行うことができる。
- d 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用いられる医薬品のチラシやPOP広告は含まれない。

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

問58

医薬品の広告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 医薬品の販売広告において、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。
- b 医薬品の販売広告において、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相互に作用しているため、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望ましい。
- c 医療用医薬品と同じ有効成分を含有する一般用医薬品については、当該医療用医薬品の効能効果、用法用量をそのまま標榜^{ぼう}すれば、承認されている内容を正確に反映した広告といえる。
- d 医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等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、原則として不適当とされている。

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

問59

医薬品の販売等の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。
- b 医薬品を多量に購入する者に対しては、プライバシーに配慮し、積極的に事情を尋ねることは避けるべきである。
- c 在庫処分等の販売側の都合で、異なる複数の医薬品をあらかじめ組み合わせて販売してもよいとされている。
- d 組み合わせ販売においては、個々の医薬品等の外箱等に記載された医薬品医療機器等法に基づく記載事項が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から見えない状態でも販売することが認められている。

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

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、処分及び苦情相談窓口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り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させることができる。
- b 薬局又は店舗販売業の店舗において従事する薬剤師や登録販売者が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかった場合には、罰則の規定が設けられているが、薬剤師や登録販売者ではない従業員には罰則の規定は適用されない。
- c 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。
- d 生活者からの苦情等は、独立行政法人国民生活センター又は消費者団体等の民間団体にも寄せられており、それらの機関、団体等では生活者へのアドバイスは行いうが、行政庁へ通報することはない。

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