

午前部

令和3年度



埼玉県登録販売者試験問題

指示があるまで開いてはいけません。

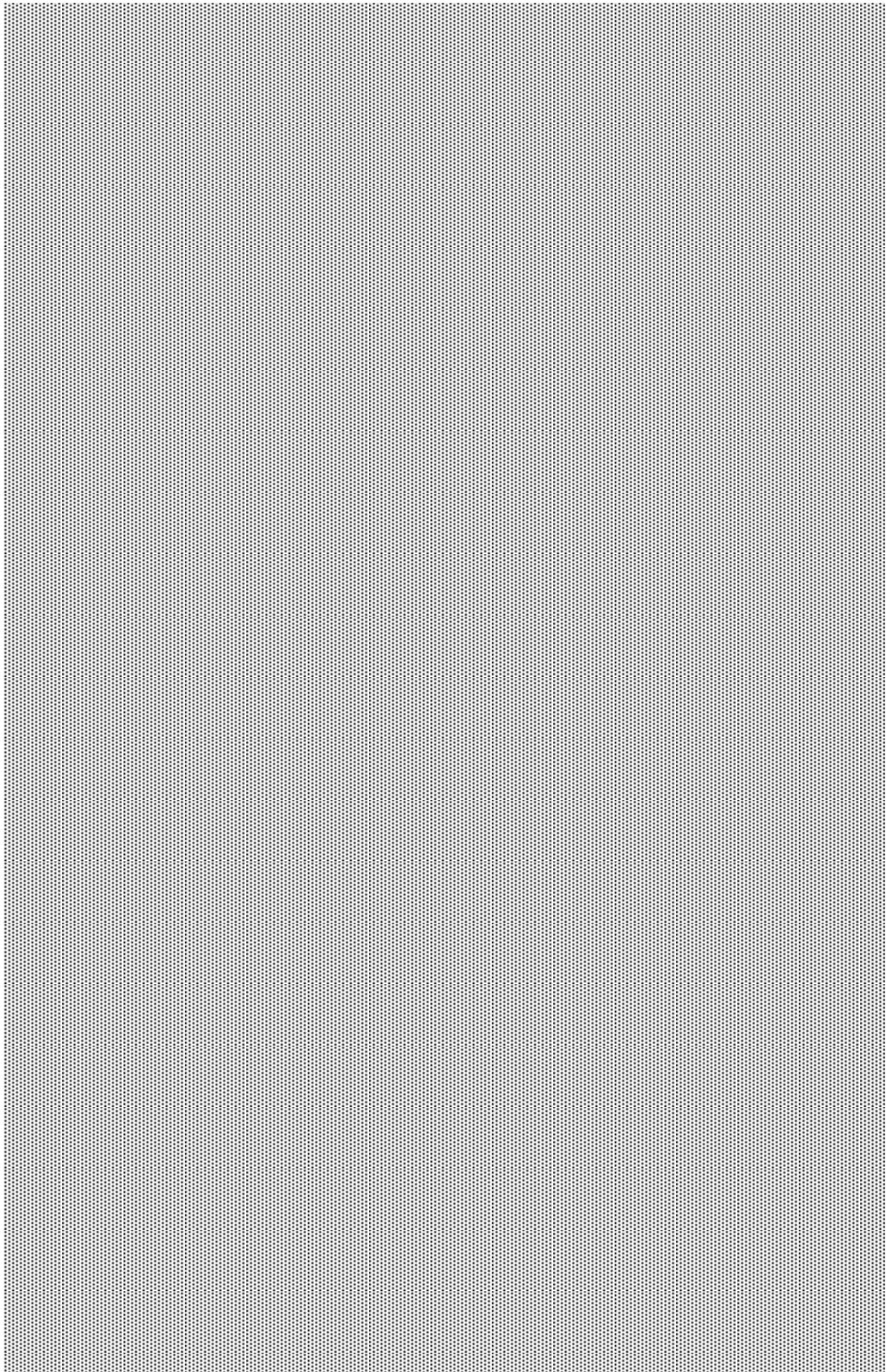
注意事項

- 1 答案用紙の「氏名」を必ず記入してください。
- 2 試験時間は、午前10時から午前12時までの2時間です。
- 3 解答は、必ず答案用紙（マークシート）に記入してください。
- 4 各問題には、1, 2, 3, 4, 5の五つの答えがありますから、一つを選び解答してください。
- 5 記入は、すべてHBの鉛筆又はシャープペンシルを使用してください。
(ボールペンやフリクションペンで記入すると、採点されません。)
- 6 正解は、一つですから、二つ以上ぬりつぶしたものはその解答を無効とします。
- 7 解答を修正する場合は、「消しゴム」であとが残らないように消してください。

マーク例

良い例	悪い例
	

- 8 答案用紙を汚したり、折り曲げたりしないでください。
- 9 試験時間中に発言してはいけません。また、用事があるときは手を挙げてください。
- 10 「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」について、問題文中では「医薬品医療機器等法」と表記します。



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、知見の積み重ねによって、有効性、安全性等に関する情報が集積されており、随時新たな情報が付加されるものである。
- b 医薬品について、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、変質等があってはならない旨を定めている。
- c 医薬品は、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を通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものである。
- d 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。

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

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 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場合はないとされている。
- b 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には、国際的に Good Clinical Practice (G C P)が制定されている。
- 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 医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施基準として Good Vigilance Practice (G V P) が制定されている。

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

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 健康増進や維持の助けとなる食品は一般的に「健康食品」と呼ばれ、広く使用されている。
- b 健康補助食品（いわゆるサプリメント）には、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、誤った使用方法により健康被害を生じた例も報告されている。
- c 「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。
- d いわゆる健康食品は、安全性や効果を担保する科学的データの面で医薬品とは異なるものであり、医薬品を扱う者にとって、消費者に指導・説明を行う対象ではない。

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

問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 通常、医薬品は複数の薬理作用を併せ持つため、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る。
- b 眠気や口渇等の比較的良好に見られる症状は、副作用とはいわない。
- c 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。
- d 副作用には、直ちに明確な自覚症状として現れないものもある。

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

問5

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 医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。
- b 外用薬によって、アレルギーが引き起こされることはない。
- c 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（アレルゲン）となり得る。
- 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。

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

問6

医薬品の使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 小児への使用を避けるべき医薬品でも、大人用のものを半分にして、小児に服用させれば、有害事象につながらず、安全に使用できる。
- b 購入者等の誤解や認識不足による不適正な使用を防ぐため、医薬品の販売等に従事する専門家は、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。
- c 症状が一時的に緩和するならば、疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等を行わず、漫然と一般用医薬品を使用し続けてもよいとされる。
- d 人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を誤り、有害事象につながることもある。

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

問7

医薬品の使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 一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあるが、一般用医薬品による薬物依存は一度形成されても、容易に離脱することができる。
- b 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
- c 医薬品は、定められた用量を意図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、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。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家は、必要以上の大量購入や頻回購入を試みる購入者であっても、購入者の希望どおりに販売する必要がある。

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

問8

他の医薬品や食品との相互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 食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在する場合があります、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もある。
- b 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、アセトアミノフェンなどでは、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。
- c 食品と医薬品の相互作用は、しばしば「飲み合わせ」と表現され、内服薬以外であれば、食品によって、医薬品の作用や代謝が影響を受ける可能性はない。
- d 相互作用は、医薬品が吸収、分布又は排泄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。

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

問 9

小児等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 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。
- b 医薬品の使用上の注意において、おおよその目安として、乳児は1歳未満、幼児は5歳未満、小児は15歳未満との年齢区分が用いられている。
- 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。
- d 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。

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

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 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。
- b 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。
- c 高齢者では、手先の衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違えや飲み忘れを起こしやすいなどの傾向もあり、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力も含めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。
- d 医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として75歳以上を「高齢者」としている。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	正	正	誤	誤
5	正	誤	誤	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とが混ざりあう仕組み(血液 - 胎盤関門)がある。
- b 便秘薬には、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。
- c 妊娠前後の一定期間に、通常の用量を超えてビタミンA含有製剤を摂取すると、胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされている。
- d 医薬品の種類によっては、授乳婦が使用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。

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

問 1 2

妊婦又は妊娠していると思われる女性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 妊婦が妊娠に伴う不眠症状がある場合、ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）を使用することが推奨される。
- b 妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、十分配慮することが必要である。
- c 一般用医薬品において、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「相談すること」としているものが多い。

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

問 1 3

プラセボ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(暗示効果)や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化(自然緩解など)等が関与して生じると考えられている。
- c 一般用医薬品の使用によってもたらされる望ましい反応や変化がプラセボ効果と思われるときは、それを期待して使用を継続するべきである。
- d 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。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (a、 d) 4 (b、 c) 5 (b、 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 医薬品は、適切な保管・陳列がなされれば、経時変化による品質の劣化は起こらない。
- b 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。
- c 医薬品の外箱等に表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
- d 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持される環境となるよう（高温、多湿、直射日光等の下に置かれることのないよう）留意する必要がある。

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

問 1 5

一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲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 症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）には、まず、一般用医薬品を使用することが適切な対処である。
- b 一般用医薬品を一定期間使用しても症状の改善がみられないときには、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。
- c 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わるものではない。

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

問 1 6

一般用医薬品の販売時におけるコミュニケーション及び情報提供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 医薬品の販売に従事する専門家は、生活者のセルフメディケーションに対して支援していくという姿勢で臨むことが基本である。
- b 医薬品の販売に従事する専門家は、購入者等が、自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用するよう、働きかけていくことが重要である。
- c 一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた当人が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。
- d 医薬品の情報提供は、使用する人に誤認が生じないように正確な専門用語を用い、相手によって表現を変えることのないよう注意して行う。

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

問 17

一般用医薬品の販売時におけるコミュニケーション及び情報提供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 購入者等が一般用医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮することも重要である。
- b 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。
- c 「何のためにその医薬品を購入しようとしているか(購入者側のニーズ、購入の動機)」は、一般用医薬品の販売等に従事する専門家が購入者から確認しておきたい基本的ポイントのひとつである。

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

問 18

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、催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が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 サリドマイド訴訟は、1963年6月に製薬企業を被告として、さらに翌年12月には国及び製薬企業を被告として提訴され、1974年10月に和解が成立した。
- c 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。
- d サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となったため、WHO加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

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

問 1 9

H I V 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、ヒト免疫不全ウイルス (H I V) が混入した原料血漿^{しょう}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 H I V 訴訟を契機として、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。
- c 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きている。
- 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。

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

問 2 0

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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a C J D は、認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。
- b C J D 訴訟は、脳外科手術等に用いられていたウシ乾燥硬膜を介して C J D に罹患^りしたことに対する損害賠償訴訟である。
- c C J D は、ウイルスの一種であるプリオンが脳の組織に感染することによって発症する。

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

人体の働きと医薬品

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 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 膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。
- c ペプシノーゲンは、胃酸によって主に脂質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- d 肝臓は、横隔膜の直上に位置し、胆汁を産生する。

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

問 2 2

大腸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 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、内壁粘膜に絨毛がある。
- b 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。
- c 通常、糞便の成分の大半は食物の残渣で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（15～20%）や腸内細菌の死骸（10～15%）が含まれ、水分は約5%に過ぎない。
- d 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンKを産生している。

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

問 2 3

呼吸器系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 喉頭は、発声器としての役割もあり、呼気で喉頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。
- b 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管支といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管という。
- c 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸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。
- d 肺自体に肺を動かす筋組織があるため、自力で膨らんだり縮んだりすることによって、拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

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

問 2 4

循環器系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 心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれており、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 静脈にかかる圧力は比較的高いため、血管壁は動脈よりも厚い。
- c 単球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれる。
- 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。

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

問 2 5

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 尿細管では、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 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。
- c ネフロンは、腎小体と尿細管とで構成される腎臓の基本的な機能単位である。
- 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	正	正
2	正	正	誤	正
3	誤	正	正	誤
4	誤	誤	誤	正
5	正	誤	誤	誤

問 2 6

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、近くの物を見るときには扁平^{へん}になり、遠くの物を見るときには丸く厚みが増す。
- b 眼瞼^{けん}は、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良（薬の副作用を含む）の症状が現れやすい部位である。
- c 結膜^{けん}の充血では白目の部分だけでなく眼瞼^{けん}の裏側も赤くなるが、強膜が充血したときは眼瞼^{けん}の裏側は赤くならない。
- d 涙腺は上眼瞼^{けん}の裏側にある分泌腺で、リンパ液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 7

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。
- b 鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔という。
- c 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。
- d 内耳は、平衡器官である蝸牛と、聴覚器官である前庭の2つの部分からなり、いずれも内部はリンパ液で満たされている。

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

問 2 8

外皮系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 メラニン色素は、皮下組織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。
- b 毛球の下端のへこんでいる部分を毛乳頭といい、毛乳頭には毛細血管が入り込んで、取り巻く毛母細胞に栄養分を運んでいる。
- c 立毛筋は、気温や感情の変化などの刺激により収縮し、毛穴が隆起する立毛反射（いわゆる「鳥肌」）が生じる。
- d 汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の2種類があり、アポクリン腺は手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。

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

問 2 9

骨格系及び筋組織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 骨組織を構成する無機質（炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等）は骨の強^{じん}靱さを保つ役割をもち、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨に硬さを与える役割をもち。
- 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^{けん}は結合組織のみでできている。
- c 不随意筋である平滑筋と心筋には、筋線維に骨格筋のような横縞^{しま}模様がない。

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

問 3 0

脳や神経系の働き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 脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を血液脳関門という。
- b 脊髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
- c 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、汗腺を支配する交感神経を除き、アセチルコリンである。
- d 交感神経系の活動が活発になると、肝臓でのグリコーゲンの分解（ブドウ糖の放出）が促進される。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 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 有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合は、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無やその程度による影響を受けない。
- b 眼の粘膜に適用する点眼薬の有効成分は、鼻涙管を通過して鼻粘膜から吸収されることがあるため、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがある。
- c 一般に、消化管からの吸収は、医薬品成分の濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象ではなく、消化管が積極的に医薬品成分を取り込む現象である。

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

問 3 2

医薬品の有効成分の代謝及び排泄せつ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 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであり、その結果、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せつされやすい水溶性の物質に変化したりする。
- b 血漿しょうタンパク質と結合して複合体を形成している有効成分は、排泄せつの過程において腎臓で濾過されないため、長く循環血液中に留まることになる。
- c 医薬品の有効成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、体外に排出されるが、肺から呼気中に排出されることはない。
- d 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄せつが速まるため、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	誤	誤
2	正	正	正	誤
3	誤	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	正	正

問 3 3

医薬品の体内での働き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 医薬品を十分な間隔をあけずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、有害な作用（副作用や毒性）も現れにくくなる。
- b 循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。
- c 血中濃度はある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは吸収・分布の速度が代謝・排泄せつの速度を上回るためである。
- d 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が治療域に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。

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

問34

医薬品の剤形及び適切な使用方法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 ゼラチンに対してアレルギーを持つ人がいるため、カプセル剤のカプセルの原材料としてゼラチンが使用されることはない。
- b 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、適用する部位の状態に応じて、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、患部を水で洗い流したい場合には軟膏剤を用いることが多い。
- c 貼付剤は、皮膚に貼り付けて用いる剤形であり、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす場合もある。
- d 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴がある。

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

問35

医薬品の剤形及び適切な使用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 カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤等を充填した剤形であるが、液剤を充填したものはない。
- b 経口液剤は、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。
- c チュアブル錠は、口中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。
- d 錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となるため、例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。

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

問36

全身的に現れる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 ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
- b 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）を発症する可能性がある医薬品は限られており、発症を予測しやすい。
- c 中毒性表皮壊死融解症（TEN）は、38ほ以上の高熱を伴って、広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められる。
- d 医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別される。

1（a、b） 2（a、c） 3（b、c） 4（b、d） 5（c、d）

問37

精神神経系に現れる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 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用が原因の場合、早期に原因医薬品の使用を中止した場合でも、予後不良となることがほとんどである。
- d 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。

	a	b	c	d
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 3 8

消化器系に現れる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 イレウス様症状（腸閉塞様症状）が悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。
- b 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。
- 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（腸閉塞様症状）の発症リスクが高い。

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

問 3 9

呼吸器系に現れる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 間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいことがある。
- b 間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から 1 ~ 2 ヶ月程度で起きることが多い。
- c これまでに医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は、喘息が重症化しやすいので、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。
- d 喘息は、一般的に、原因となる医薬品を使用後、1 ~ 2 週間程度で起きることが多い。

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

問 4 0

泌尿器系に現れる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 副交感神経系の機能を亢進する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。
- b 尿意があるのに尿が全く出なくなったり（尿閉）、下腹部が膨満して激しい痛みを感じる症状は、男性に限らず女性においても報告されている。
- c 膀胱炎様症状は、尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。
- d 尿勢の低下等の兆候に留意することは、排尿困難の初期段階での適切な対応につながる。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	正
2	誤	誤	正	誤
3	誤	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

次の記述は、医薬品医療機器等法第 1 条の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。なお、2 箇所の(a)内にはどちらも同じ字句が入る。

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(以下「医薬品等」という。)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(a)上の危害の発生及び(b)のために必要な規制を行うとともに、(c)の規制に関する措置を講ずるほか、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、(a)の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	保健衛生	拡大の防止	麻薬
2	公衆衛生	まん延の予防	麻薬
3	保健衛生	まん延の予防	麻薬
4	保健衛生	拡大の防止	指定薬物
5	公衆衛生	拡大の防止	指定薬物

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 販売従事登録の登録事項のひとつに、登録販売者試験合格の年月がある。
- c 二以上の都道府県の薬局又は店舗において一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者は、それぞれの薬局又は店舗の所在地の都道府県知事の販売従事登録を受けなければならない。
- 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削除を申請しなければならない。

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

問43

次の記述は、医薬品医療機器等法第2条第1項の条文の一部である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 (a)に収められている物
- 二 (省略)
- 三 (b)の身体の(c)に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

	a	b	c
1	日本薬局方	人又は動物	形態
2	日本薬局方	人又は動物	構造又は機能
3	日本薬局方	人	構造又は機能
4	医薬品の範囲に関する基準	人又は動物	形態
5	医薬品の範囲に関する基準	人	構造又は機能

問44

医薬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 要指導医薬品とは、その効能及び効果において人体に対する作用が著しいものであつて、適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものである。
- b 要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
- c 医薬品は、製造販売業の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない。
- d 店舗販売業において、管理者が薬剤師であれば、医療用医薬品の販売又は授与が可能である。

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

問45

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 毒薬又は劇薬は、14歳以上の者であっても交付を禁止される場合がある。
- b 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。
- 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、当該譲受人の症状の記載は不要である。

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

問46

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 第一類医薬品及び第二類医薬品は、配合されている成分又はその使用目的等に着目して指定されている。
- 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 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品は、全て第三類医薬品に分類される。
- d 第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、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がある。

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

問 4 7

医薬品医療機器等法第 5 0 条に基づき、全ての医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項のうち、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 使用の期限
- b 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- c 有効成分の名称及びその分量
- d 重量、容量又は個数等の内容量

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

問 4 8

医薬部外品及び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 医薬部外品を製造販売する場合には、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに許可を得る必要がある。
- b 医薬部外品は、化粧品的な^{ぼう}効能効果を標榜することができる場合がある。
- c 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」ことを目的としている。
- d 化粧品において、^{ぼう}医薬品的な効能効果を表示・標榜することは、承認された効能効果であれば、認められる。

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

問 4 9

食品及び「医薬品の範囲に関する基準」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙）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 食品衛生法において、食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- b 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載をしている場合は、調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除き、医薬品に該当する要素とみなされる。
- c カプセル剤の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	誤	正
3	正	誤	誤
4	誤	正	誤
5	誤	正	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。なお、本設問において「薬剤師不在時間」とは、医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項で規定されるものとする。

- a 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ開設してはならない。
- b 薬局において医薬品の販売を行うためには、薬局の許可と併せて店舗販売業の許可も受けなければならない。
- c 薬局の開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務を行うため、恒常的に薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という。
- d 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない。

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

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 店舗販売業の許可は、本店が許可を受けていれば、医薬品を販売する支店は新たに許可を受ける必要はない。
- b 薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- c その店舗において薬剤師がいない場合には、登録販売者がいる場合であっても、要指導医薬品及び第一類医薬品の販売を行うことはできない。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	正	正
5	誤	正	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 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。
- b 区域管理者が薬剤師である配置販売業者は、要指導医薬品及び第一類医薬品を販売することができる。
- c 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。
- d 配置販売業者が、店舗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、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。

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

問5 3

医薬品医療機器等法施行規則第146条の規定に基づき、店舗販売業者が第一類医薬品を販売し、又は授与したときに書面に記載し、保存し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、授与した日時
- b 販売、授与した薬剤師の氏名
- c 販売、授与した医薬品の製造番号又は製造記号
- d 購入者の氏名

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

問54

薬局開設者が行う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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 要指導医薬品を販売又は授与する場合には、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、対面により、医薬品医療機器等法施行規則第158条の12第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- b 第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると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 指定第二类医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該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 その薬局において第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

	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 5 5

店舗販売業における医薬品の陳列方法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 購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に要指導医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなくてもよい。
- b 鍵のかからない陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合、薬剤師が勤務していない時間は、その第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。
- c 第三類医薬品は、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7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- d 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を混在しないように陳列しなければならない。

	a	b	c	d
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 5 6

医薬品医療機器等法に基づき、店舗販売業者が、当該店舗の見やすい位置に掲示板で掲示し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 当該店舗内の情報提供及び指導を行う場所
- b 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- c 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- d 店舗に勤務する者の氏名及び薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号

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

問57

医薬品医療機器等法に基づく薬局における特定販売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 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）は、特定販売の方法により販売することができる。
- b 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品は、特定販売を行ってはならない。
- c 特定販売を行う場合は、当該薬局以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与することができる。

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

問 5 8

店舗販売業者が、一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売する場合、医薬品医療機器等法施行規則第 1 4 7 条の 3 の規定に基づき、薬剤師又は登録販売者に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 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び住所
- b 当該医薬品を購入しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- c 当該医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入しようとする場合は、その理由

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

問 5 9

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。
- b 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。
- c チラシやパンフレット等において、医薬品について食品的又は化粧品的な用法が強調されているような場合には、不適正な広告とみなされることがある。
- d 店舗販売業者がその店舗において販売する医薬品について広告するとき、当該医薬品を購入した者による実際の感想であっても、医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項は表示してはならない。

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

問60

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、薬事監視員に薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、帳簿書類を収去させることができる。
- b 厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、医薬品の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる。
- c 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品を業務上取り扱う者（薬局開設者、医薬品の販売業者を含む。）に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、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採るべきことを命ずることができる。

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