

## 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 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡るが、そのすべてが解明されている。
- b 人体に対して使用されない医薬品の殺虫剤であれば、誤って人体がそれに曝<sup>さら</sup>されても、健康を害することはない。
- c 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）の対象でもある。
- d 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。

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

### 問 2

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 一般の生活者においては、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がある。
- b 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、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。
- c 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ときに限り、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。
- d 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においては、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。

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

### 問3

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 医薬品の投与量と効果の関係は、薬物用量の増加に伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。
- b 動物実験により求められる50%致死量(LD<sub>50</sub>)は、薬物の毒性の指標として用いられる。
- c 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 Laboratory Practice (GLP) が制定されている。
- d 医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施の基準として Good Post-marketing Study Practice (GPSP) が制定されている。

- |   | 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 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |

### 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 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。
- b 「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品の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。
- c 「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有効性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。
- d 一般用医薬品の販売時には、健康食品の摂取の有無について確認することが重要である。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 正 | 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 アレルギーには、体質的・遺伝的な要素はない。
- b アレルギーは、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。
- 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 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、思わぬアレルギーを生じることがある。

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

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 副作用は、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。
- b 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。
- c 一般用医薬品の場合は、通常、重大な副作用を回避することよりも、使用を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 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、明確な自覚症状として現れないこともある。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	誤	誤
4	正	誤	正	正
5	誤	正	正	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 小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用する場合には、副作用につながる危険性が高い。
- b 一般用医薬品を長期連用すると、症状を抑えていることで重篤な疾患の発見が遅れたり、肝臓や腎臓などの器官を傷めたりする可能性がある。
- c 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。
- d 一般用医薬品は、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、その適正な使用を図っていく上で、販売時における専門家の関与が特に重要である。

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

問8

医薬品と食品との相互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 相互作用には、医薬品が吸収、分布、代謝又は排泄<sup>せつ</sup>される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。
- b 酒類（アルコール）をよく摂取する者は、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では、通常よりも代謝されやすくなることがある。
- c 生薬成分が配合された医薬品と生薬成分が含まれた食品（ハーブ等）を合わせて摂取すると、その医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。
- d 外用薬であれば、食品の摂取によって、その作用や代謝が影響を受ける可能性はない。

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

問9

小児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 小児は、大人と比べて身体の大き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。
- b 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。
- c 小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄<sup>せつ</sup>に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
- d 「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、小児は5歳以上、15歳未満との年齢区分が用いられている。

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

問 10

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 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。
- 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 「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、おおよその目安として75歳以上を「高齢者」としている。
- d 高齢者は、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があり、家族や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。

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

問 11

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 ビタミンA含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて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。
- b 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。
- 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 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。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 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 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。
- b 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。
- c 医療機関での治療を特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある。
- d 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困難なことが多く、その薬剤を処方した医師若しく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。

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

### 問 1 3

プラセボ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 プラセボ効果とは、医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用を生じることをいう。
- b プラセボ効果は、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 プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）だけでなく、不都合なもの（副作用）はない。
- 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。

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

### 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。
- b 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。
- 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 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。

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



問 15

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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、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ことにも留意する必要がある。
- b 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、まずは一般用医薬品を使用することが適切な対処である。
- c 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。
- d 一般用医薬品で対処可能な範囲は、乳幼児や妊婦等、医薬品を使用する人によって変わるものではない。

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

問 16

一般用医薬品の販売時におけるコミュニケーションにおいて、医薬品の販売等に従事する専門家として留意すべき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 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。
- b 「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)」は、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一つである。
- c 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。
- d 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が重要である。

	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、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。
- d サリドマイドによる薬害事件は、日本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 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

### 問18

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 スモン訴訟とは、解熱鎮痛剤として販売された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 スモンの原因となったキノホルム製剤には、一般用医薬品として販売されていた製品もある。
- c 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。
- 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（HIV）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 HIV訴訟は、血友病患者が、HIV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、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴され、その後和解が成立した。
- c HIV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成立し、施行された。
- d HIV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 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

問20

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）及びCJD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 CJD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CJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b CJDは、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされている。
- c CJD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。
- d CJD訴訟を一つの契機として、生物由来製品による感染等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)

## 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 歯冠の表面は象牙質で覆われ、象牙質の下にはエナメル質と呼ばれる硬い骨状の組織がある。
- b 飲食物を飲み込む運動（嚥下<sup>えん</sup>）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（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。
- c 胃は、食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が弛緩し、容積が広がる（胃適応性弛緩<sup>し</sup>）。
- d 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB12の吸収に重要な役割を果たしている。

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

### 問 2 2

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 膵臓<sup>すい</sup>は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化する酵素の供給を担っている。
- b 肝臓で産生された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、タンパク質の消化を容易にし、また、水溶性ビタミンの吸収を助ける。
- c 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<sup>じゅう</sup>がある。
- d 肛門<sup>こう</sup>には動脈が細かい網目状に通っていて、肛門周囲<sup>こう</sup>の組織がうっ血すると痔<sup>じ</sup>の原因となる。

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

### 問23

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 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。
- b 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。
- c 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。
- d 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

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

### 問24

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 血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の動脈で測定され、心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。
- 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 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。

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

## 問25

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 血漿は、90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- b 血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や血中脂質量で決まり、赤血球の量はほとんど影響を与えない。
- c 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%を占めている。
- d リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある動脈につながるが、途中にリンパ節と呼ばれる結節がある。

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

## 問26

泌尿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 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 腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- c 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。
- 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。

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

## 問27

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 水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。
- b 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩<sup>し</sup>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<sup>へん</sup>になる。
- c 結膜の充血では白目の部分だけでなく眼瞼<sup>けん</sup>の裏側も赤くなるが、強膜が充血したときは眼瞼<sup>けん</sup>の裏側は赤くならない。
- d 涙器は、涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔<sup>くう</sup>に導出する涙道からなる。

- |   | 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28

鼻及び耳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 鼻中隔の前部は、毛細血管が少ないことに加えて粘膜が厚いため、傷つきにくく鼻出血を起こしにくい。
- b 鼻腔<sup>くう</sup>と副鼻腔<sup>くう</sup>を連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔<sup>くう</sup>の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔<sup>くう</sup>に炎症を生じることがある。
- c 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近い<sup>くう</sup>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 内耳は、平衡器官である蝸牛<sup>か</sup>と、聴覚器官である前庭からなり、いずれも内部はリンパ液で満たされている。

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

## 問29

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 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のセラミドでできた板状の角質細胞と、ケラチンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- b 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。
- c 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。
- d 汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の二種類があり、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。

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

## 問30

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 骨の基本構造は、主部となる骨質、骨質表面を覆う骨膜、骨質内部の骨髄、骨の接合部にある関節軟骨の四組織からなる。
- b 骨組織を構成する無機質は骨に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強<sup>じん</sup>靱さを保つ。
- c 平滑筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- d 不随意筋は体性神経系で支配されるのに対して、随意筋は自律神経系に支配されている。

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



### 問3 1

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 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。
- b 延髄は、多くの生体の機能を制御する部位であるが、複雑な機能の場合はさらに上位の脳の働きによって制御されている。
- c 末梢神経系は、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、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自律神経系に分類される。
- 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ノルアドレナリンである。

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

### 問3 2

医薬品の有効成分の吸収及び代謝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 内服以外の用法で使用される医薬品には、適用部位から有効成分を吸収させて、全身作用を発揮させることを目的とするものがある。
- b 鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- c 咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ない。
- d 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。

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

問 3 3

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 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せつされやすい脂溶性の物質に変化したりする。
- b 肝機能が低下した人では、医薬品を代謝する能力が低いため、一般的には正常な人にくらべて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
- 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	誤	誤
2	正	誤	正	誤
3	誤	誤	正	正
4	誤	正	誤	誤
5	正	誤	誤	正

問34

医薬品の体内で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 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 有効成分の血中濃度は、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、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。
- c 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、最小有効濃度と毒性が現れる濃度域の間の範囲に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。
- d 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。

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

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 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を発現する前提となるため、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。
- b トローチ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部に行き渡るよう、口中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用される。
- c 外用局所に適用する剤形のうち、一般的に適用部位を水から遮断したい場合には、クリーム剤ではなく軟膏剤を用いることが多い。
- d カプセル剤は、カプセル内に薬剤を充填した剤形であり、水なしで服用すると、カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンが喉や食道に貼り付くことがある。

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

問36

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN）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 皮膚粘膜眼症候群は、発症機序の詳細が不明であり、また、発症の可能性のある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難である。
- 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 皮膚粘膜眼症候群又は中毒性表皮壊死融解症の前兆として、両眼に現れる急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血、目やに、流涙、痒み、腫れ等を生じる病態）は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日～1日程度先行して生じることが知られている。
- d 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。

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

### 問37

医薬品の副作用として現れる肝機能障害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。
- b 黄疸は、ビリルビン（黄色色素）が血液中へ排出されず、胆汁中に滞留することにより生じる。
- c 軽度の肝機能障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。
- d 肝機能障害が疑われた場合、原因と考えられる医薬品を使用し続けても、不可逆的な病変（肝不全）を生じることはない。

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

### 問38

医薬品の副作用として現れる偽アルドステロン症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 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加することにより生じる。
- b 主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、手足のしびれ、むくみ（浮腫）等がある。
- c 病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。
- d 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きることがある。

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

### 問39

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、口内炎、倦怠感等の症状を呈することがある。
- b 医薬品の使用が原因で血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざ（紫斑）等の症状が現れることがある。
- c 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れ、通常の用法・用量では発生しない。
- d 無菌性髄膜炎は、大部分はウイルスが原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。

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

### 問40

循環器系に現れる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 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病態である。
- b 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、うっ血性心不全の可能性が疑われる。
- c 医薬品を適正に使用している場合は、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてりを生じることはない。
- d 心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。

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

第一条 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保健衛生上の危害の発生及び（ a ）のために必要な規制を行うとともに、（ b ）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、（ c ）を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	まん延の予防	指定薬物	保健衛生の向上
2	拡大の防止	指定薬物	健康の保持
3	拡大の防止	麻薬及び向精神薬	保健衛生の向上
4	まん延の予防	麻薬及び向精神薬	健康の保持
5	拡大の防止	指定薬物	保健衛生の向上

### 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。ただし、厚生労働省令で定める書類の省略に関する規定は考慮しなくてよい。

- 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 登録販売者は、住所に変更を生じたときには、30 日以内に、その旨を登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。
- c 医薬品医療機器等法施行規則第 1 5 条の 1 1 の 3 に基づき、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 販売従事登録を受けようとする者は、販売従事登録申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあっては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事）に提出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 3

一般用医薬品及び要指導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 一般用医薬品及び要指導医薬品における効能効果の表現は、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。
- b 毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することがある。
- c 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品を販売又は授与することができる。
- d 検査薬において、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うものであって、血液を検体とするものは、一般用医薬品としては認められていないが、要指導医薬品としては認められているものがある。

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

### 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 毒薬又は劇薬を、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 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、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。
- 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 4 5

一般用医薬品のリスク区分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 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 第二類医薬品は、その成分や使用目的等から、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り、保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。
- 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。

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

#### 問 4 6

次のうち、医薬品医療機器等法第50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誤っているものはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- 1 製造番号又は製造記号
- 2 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
- 3 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
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 製造業者の氏名又は名称及び住所

問47

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、品目ごとに許可が必要である。
- b 医薬部外品を販売する場合には、都道府県知事による販売業の許可が必要である。
- c 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。
- d 化粧品において、医薬品的な<sup>ぼう</sup>効能効果を表示・標榜することは、一切認められていない。

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

#### 問 4 8

保健機能食品等の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 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であると規定されている。
- b 特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法の規定に基づく許可又は承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品である。
- c ビタミンDを栄養成分として含有している栄養機能食品に栄養表示する場合は、「ビタミンDは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。」と栄養成分の機能の表示を行わなければならない。
- d マグネシウムを栄養成分として含有している栄養機能食品に栄養表示する場合は、「マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。」と栄養成分の機能の表示を行わなければならない。

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

#### 問 4 9

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 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 医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為が認められている。
- c 一般用医薬品の販売を行うためには、薬局の開設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。
- d 調剤を実施する薬局は、医療法に基づく医療提供施設として位置づけられている。

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

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項第2号で規定されるものとする。

- a 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当該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、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という。
- b 薬剤師不在時間内に限り、登録販売者でも第一類医薬品を販売することができる。
- c 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。
- d 薬剤師不在時間内は、当該薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えなければならない。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	正
2	誤	正	誤	誤
3	誤	誤	正	正
4	正	誤	誤	誤
5	正	正	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 店舗販売業者は、第三類医薬品を陳列する場合、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。
- b 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。
- c 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。
- d 店舗販売業者は、その店舗に薬剤師が従事している場合であっても、要指導医薬品を販売することはできない。

	a	b	c	d
1	誤	正	誤	正
2	正	誤	正	正
3	正	正	誤	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うち、正しいものの組合せはどれか。

- 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 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準（配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号））に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- 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一般用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。

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

### 問53

薬局における要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列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 購入者の利便性等を考慮し、薬効分類が同じである要指導医薬品と第一類医薬品を、区別することなく陳列することができる。
- b 要指導医薬品を陳列する場合、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備、鍵をかけた陳列設備、又は要指導医薬品を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陳列しなければならない。
- c 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、これらを通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- d 鍵をかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列する場合は、第一類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。

	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54

次のうち、医薬品医療機器等法第29条の4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 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- d 店舗に勤務する登録販売者の氏名及び販売従事登録番号

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

問55

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次の事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び写真
- b 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあっては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説
- 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 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

	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56

次の記述は、医薬品医療機器等法第66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 )及び( b )内には、どちらも同じ字句が入る。

第六十六条 ( 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、製造方法、( b )に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、( c )な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 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( b )について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 ( 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に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

	a	b	c
1	何人も	効能、効果又は性能	虚偽又は誇大
2	何人も	効能、効果又は性能	不正又は不当
3	医薬関係者は	効能、効果又は性能	不正又は不当
4	何人も	成分、性状又は品質	虚偽又は誇大
5	医薬関係者は	成分、性状又は品質	不正又は不当

問57

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一つを満たす場合に、広告に該当すると判断されている。

b 一般用医薬品の販売広告には、薬局、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール(電子メールを含む)、POP広告も含まれる。

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<sup>ぼう</sup>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。

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

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。なお、本設問においては「法」とは、「医薬品医療機器等法」を指すものとする。

- a 厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第68条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）の規定に違反して広告等を行った者に対してその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができる。
- b 法第68条は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。
- c 厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第75条の5の2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。
- 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、原則として不相当とされている。

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

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 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。
- c 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。
- d 購入者の利便性のため、効能効果が重複する医薬品を組み合わせで販売することが推奨されている。

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

問60

医薬品医療機器等法に基づく行政庁による店舗販売業者に対す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（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 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、店舗管理者に薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はその者が管理者として不適当であると認めるときは、その店舗販売業者に対して、店舗管理者の変更を命ずることができる。
- 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。

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