

## 令和3年度福岡県登録販売者試験

### 《 午 後 の 部 》

#### ＜注意事項＞

- 1 試験時間は、14時00分から16時00分までの2時間です。
- 2 試験問題は、監督員の指示があるまで開かないでください。
- 3 机の上には、受験票、筆記用具、時計以外は置かないでください。  
携帯電話は、電源を切ってカバンの中にしまってください。
- 4 試験開始の合図があったら、問題用紙が34ページ（問61～120）あることを確認し、乱丁・落丁、印刷不鮮明がある場合は、手を挙げて監督員に合図してください。
- 5 試験問題についての質問は認めません。
- 6 解答用紙の記入に当たっては、解答用紙に印刷されている注意事項をよく読んで記入してください。
- 7 試験終了の合図があったら、筆記用具を机に置き、退室の許可があるまでそのまま着席しておいてください。
- 8 監督員の指示に従わない場合や不正行為を行った場合は、退場を命じることがあります。その場合の受験は無効となります。
- 9 試験開始後60分を経過した時点から試験終了10分前までの間は、途中退室ができます。途中退室をする場合には、監督員に解答用紙を必ず手渡ししてください。  
問題用紙はお持ち帰りください。

～～～ 問題は次のページから始まります ～～～

P 1 ～ 2 3 （問 6 1 ～ 1 0 0） 主な医薬品とその作用

P 2 4 ～ 3 4 （問 1 0 1 ～ 1 2 0） 薬事関係法規・制度

## 【主な医薬品とその作用】

※以下の設問中、「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」を「医薬品医療機器等法」と表記する。

※以下の設問中、「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施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」と表記する。

### 問 6 1

かぜ及びかぜ薬（総合感冒薬）に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア かぜは、医学的にはかぜ症候群といい、主に細菌が鼻や喉等に感染して起こる上気道の急性炎症の総称である。

イ かぜとよく似た症状が現れる疾患として、関節リウマチ、肺結核、尿路感染症が挙げられ、症状が4日以上続くとき、又は症状が重篤なときは、かぜではない可能性が高い。

ウ 発熱や頭痛を伴った悪心・嘔吐<sup>おう</sup>や下痢などの消化器症状が冬場に現れた場合は、かぜではなく、ウイルスが消化器に感染したことによるウイルス性胃腸炎であることが多い。

エ 咳<sup>せき</sup>の症状がはっきりしているかぜの場合であっても、総合感冒薬を選択するのが最適である。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

### 問 6 2

かぜ薬（総合感冒薬）に配合される生薬成分及びその期待される主な作用の関係について、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

	成分	作用
ア	ジリュウ	— 抗炎症
イ	ナンテンジツ	— 鎮咳 <sup>がい</sup>
ウ	キキョウ	— 解熱
エ	セネガ	— 去痰 <sup>たん</sup>

- 1 (ア、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)

## 【主な医薬品とその作用】

### 問63

以下の記述にあてはまるかぜ薬の漢方処方製剤として、最も適切なものを下から一つ選びなさい。

体力充実して、かぜのひきはじめて、寒気がして発熱、頭痛があり、咳<sup>せき</sup>が出て身体のふしぶしが痛く汗が出ていないものの感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまりに適すとされるが、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感、発汗過多、全身脱力感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

- 1 桂枝湯けいしとう
- 2 麻黄湯まおうとう
- 3 小柴胡湯しょうさいこうとう
- 4 小青竜湯しょうせいりゅうとう
- 5 半夏厚朴湯はんげこうぼくとう

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 6 4

痛みや発熱が起こる仕組み及び解熱鎮痛薬の働きに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 月経そのものが起こる過程にプロスタグランジンが関わっていないため、月経痛（生理痛）には、解熱鎮痛薬の効能・効果は期待できない。
- イ 解熱鎮痛成分は、腎臓における水分の再吸収を促して循環血流量を減らし、発汗を促進する作用に寄与している。
- ウ プロスタグランジンには胃酸分泌調節作用や胃腸粘膜保護作用があるが、これらの作用が解熱鎮痛成分によって妨げられると、胃酸分泌が増加するとともに胃壁の血流量が低下して、胃粘膜障害を起こしやすくなるため、解熱鎮痛薬はなるべく空腹時に服用することになっている。
- エ アスピリン喘息は、アスピリン特有の副作用ではなく、他の解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。

	ア	イ	ウ	エ
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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 6 5

解熱鎮痛薬に関する以下の記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。なお、同じ記号の( )内には同じ字句が入ります。

アスピリン、サザピリン、エテンザミド等を総称して(ア)系解熱鎮痛成分という。(ア)系解熱鎮痛成分において特に留意されるべき点は、(イ)症候群の発生が示唆されていることである。アスピリン及びサザピリンは、(ウ)歳未満に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。

	ア	イ	ウ
1	サリチル酸	過敏性腸	1 8
2	サリチル酸	ライ	2 0
3	サリチル酸	ライ	1 5
4	ピリン	ライ	1 8
5	ピリン	過敏性腸	1 5

### 問 6 6

解熱鎮痛薬に含まれる成分に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 アセトアミノフェンは、主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。
- 2 イブプロフェンは、アスピリンに比べて胃腸への悪影響が少なく、抗炎症作用も示す。
- 3 イソプロピルアンチピリンは、解熱・鎮痛作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱い。
- 4 エテンザミドは、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みの発生を抑える働きが強いため、作用の仕組みの違いによる相乗効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。

## 【主な医薬品とその作用】

### 問67

眠気を促す薬や睡眠・覚醒<sup>せい</sup>に関わる生体内物質に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア ヒスタミンは、生体内情報伝達物質であり、脳の下部にある睡眠・覚醒<sup>せい</sup>に関与する部位で神経細胞の刺激を介して、覚醒<sup>せい</sup>の維持や調節を行う働きを担っている。

イ 妊婦又は妊娠していると思われる女性の睡眠障害には、睡眠改善薬が適用される。

ウ ジフェンヒドラミン塩酸塩は、抗ヒスタミン成分の中でも特に中枢作用が強い。

エ チャボトケイソウは、オミナエシ科のカノコソウの根茎及び根を基原とする生薬である。

- 1 (ア、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)

### 問68

ブロモバレリル尿素に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 飲酒とともに服用すると、その薬効が増強されるおそれがあるため、服用時には飲酒を避ける必要がある。

イ 解熱鎮痛成分の鎮痛作用を補助する目的で配合されている場合がある。

ウ 脳の興奮を抑え、痛覚を鈍くする作用がある。

エ 胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は使用を避けるべきである。

- |   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

## 【主な医薬品とその作用】

問69

カフェインに関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感<sup>けん</sup>を抑える効果がある。
- イ 腎臓におけるカリウムイオン（同時に水分）の再吸収抑制があり、尿量の増加をもたらす。
- ウ 胃液分泌抑制作用があり、副作用として食欲不振、悪心・嘔吐<sup>おう</sup>といった胃腸障害が現れることがある。
- エ 心筋を興奮させる作用があり、副作用として動悸<sup>き</sup>が現れることがあるため、心臓病のある人は、服用を避ける。

- 1 (ア、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)



## 【主な医薬品とその作用】

問 7 0

次の表は、ある小児鎮静薬に含まれている成分の一覧である。

60粒中		
ジャコウ	1	mg
ゴオウ	9	mg
レイヨウカク	30	mg
ギユウタン	12	mg
ニンジン	110	mg
オウレン	60	mg
カンゾウ	60	mg
チョウジ	9	mg

この医薬品及び小児の瘡<sup>かん</sup>に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 小児の瘡<sup>かん</sup>は、瘦<sup>や</sup>せて血が少ないことから生じると考えられている。
- 2 レイヨウカクは、ウシ科のサイカレイヨウ等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用を期待して用いられる。
- 3 ゴオウは、緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用を期待して用いられる。
- 4 カンゾウを大量に摂取するとアスコルビン酸の大量摂取につながり、偽アルドステロン症を起こすおそれがある。

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 7 1

呼吸器官や鎮咳去痰薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 咳は、気管や気管支に何らかの異変が起こったときに、その刺激が中枢神経系に伝わり、視床下部にある咳嗽中枢の働きによって引き起こされる反応である。
- イ 呼吸器官に感染を起こしたときは、気道粘膜からの粘液分泌が増え、その粘液に気道に入り込んだ異物や粘膜上皮細胞の残骸などが混じって痰となる。
- ウ 気道粘膜に炎症が生じたときにも咳が誘発され、また、炎症に伴って気管や気管支が拡張し喘息を生じることがある。
- エ 鎮咳去痰薬には、錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、内用液剤、シロップ剤のほか、口腔咽喉薬の目的を兼ねたトローチ剤やドロップ剤がある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	正	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	誤

### 問 7 2

鎮咳去痰薬に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 クレゾールスルホン酸カリウムは、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させる。
- 2 エチルシステイン塩酸塩は、気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示す。
- 3 カルボシステインは、線毛運動促進作用を示す。
- 4 デキストロメトルフエノールフタリン塩は、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合される鎮咳成分である。

## 【主な医薬品とその作用】

問 7 3

口腔<sup>くわう</sup>咽喉薬及び含嗽<sup>そう</sup>薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 含嗽<sup>そう</sup>薬は、口腔<sup>くわう</sup>及び咽頭の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去を目的として、用時水に希釈又は溶解してうがいに用いる、又は患部に塗布した後、水でうがいする外用液剤である。
- イ 噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、軽く息を吐いたり、声を出しながら噴射することが望ましい。
- ウ 含嗽<sup>そう</sup>薬は、調製する濃度が濃いほど効果が十分得られる。
- エ 口内炎などにより口腔<sup>くわう</sup>内にひどいただれがある人でも、全身的な影響が生じるおそれはない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	誤

問 7 4

口腔<sup>くわう</sup>咽喉薬及び含嗽<sup>そう</sup>薬に配合される成分及びその期待される主な作用の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	成分	作用
ア	アズレンスルホン酸ナトリウム	喉の粘膜を刺激から保護する。
イ	トラネキサム酸	声がれ、喉の不快感、喉の痛みを鎮める。
ウ	ラタニア	粘膜組織の修復を促す。
エ	デカリニウム塩化物	口腔 <sup>くわう</sup> 内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑える。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 7 5

胃腸薬の配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 炭酸水素ナトリウムなど制酸成分を主体とする胃腸薬は、胃酸に対する中和作用が低下するため、炭酸飲料での服用は避けるべきである。
- イ スクラルファートは、透析を受けている人は使用を避ける必要がある。
- ウ アズレンスルホン酸ナトリウムは、消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すことを目的として配合されていることがある。
- エ ピレンゼピン塩酸塩は、消化管の運動にほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すとされる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

### 問 7 6

瀉下薬に関する以下の記述のうち、正しいものを下から一つ選びなさい。

- ヒマシ油は、ヒマシを圧搾して得られた油を用いた生薬で、大腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、大腸を刺激することで瀉下作用をもたらす。
- センナが配合された瀉下薬は、流産・早産を誘発するおそれがあるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は使用を避けるべきである。
- ダイオウは、腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増やすとともに糞便を柔らかくすることによる瀉下作用を目的として配合される。
- ジオクチルソジウムスルホサクシネートは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 7 7

強心薬に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 センソは、皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示し、センソが配合された内服固形製剤は、口の中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。
- 2 センソは、有効域が比較的狭い成分であるが、通常用量であれば悪心、嘔吐の副作用が現れることはない。
- 3 ロクジョウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる作用がある。
- 4 ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧低下、興奮を静める作用がある。

### 問 7 8

高コレステロール改善薬及び脂質異常症に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成する。
- イ パンテチンは、低密度リポタンパク質（LDL）の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を下げ、高密度リポタンパク質（HDL）産生を高める作用がある。
- ウ ビタミンB2は、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害の緩和を目的として用いられる。
- エ 大豆油不飽和脂肪酸は、腸管でコレステロールの吸収を抑える作用がある。

	ア	イ	ウ	エ
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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 79

貧血及び貧血用薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬を服用することは、適当である。
- イ 鉄分の摂取不足が生じると、初期に血清鉄やヘモグロビン量が減少し、ただちに貧血の症状が現れる。
- ウ マンガンは、赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的で、硫酸マンガンが配合されている。
- エ 貧血用薬を服用する前後30分にタンニン酸を含む飲食物を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が促進される。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	誤	正
4	誤	誤	正	誤
5	誤	誤	誤	誤

### 問 80

以下の記述にあてはまる内用痔疾用薬の漢方処方製剤として、最も適切なものを下から一つ選びなさい。

体力中等度以下で冷え症で、出血傾向があり胃腸障害のないものの痔出血、貧血、月経異常・不正出血、皮下出血に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

- 1 りゅうたんしゃかんとう 竜胆瀉肝湯
- 2 はちみじおうがん 八味地黄丸
- 3 おつじとう 乙字湯
- 4 きゅうききょうがいとう 芎帰膠艾湯

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 8 1

婦人薬とその適用対象となる体質・症状等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 更年期における血の道症の症状とは、臓器・組織の形態的異常があり、抑鬱や寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状が現れる病態のことである。
- イ 血の道症は、流産、人工妊娠中絶、避妊手術などが原因で起こることもあり、年齢的に必ずしも更年期に限らない。
- ウ 婦人薬は、月経及び月経周期に伴って起こる症状を中心として、女性に現れる特有な諸症状の緩和と、保健を主たる目的とする医薬品である。
- エ 女性ホルモン成分であるエチニルエストラジオールは、長期連用により血栓症を生じるおそれがあり、また、乳<sup>がん</sup>癌や脳卒中などの発生確率が高まる可能性がある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	正

### 問 8 2

婦人薬として使用される加味逍遙散<sup>かみしょうようさん</sup>に関する以下の記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

( ア )でのぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症に適すとされるが、胃腸の弱い人では悪心(吐きけ)、嘔吐<sup>おう</sup>、胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬として( イ )を含む。

	ア	イ
1	体力中等度以下	カンゾウ
2	体力中等度以下	マオウ
3	体力中等度以下	ダイオウ
4	体力中等度以上	カンゾウ
5	体力中等度以上	ダイオウ

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 8 3

婦人薬に配合される成分に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 鎮痛・鎮<sup>けい</sup>瘕の作用を期待して、サンソウニンが配合されている場合がある。
- イ 胃腸症状に対する効果を期待して、オウレン、ソウジュツが配合されている場合がある。
- ウ 抗炎症作用を期待して、センキュウが配合されている場合がある。
- エ 血行を促進する作用を目的として、ビタミンEが配合されている場合がある。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

### 問 8 4

アレルギーの症状及びアレルギー用薬に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 蕁<sup>じん</sup>麻<sup>しん</sup>疹は、アレルギーとの接触以外に、皮膚への物理的な刺激等によってヒスタミンが肥満細胞から遊離して生じるものが知られている。
- 2 食品が傷むとヒスタミンに類似した物質が生成することがあり、そうした食品を摂取することによって生じる蕁<sup>じん</sup>麻<sup>しん</sup>疹もある。
- 3 内服アレルギー用薬は、蕁<sup>じん</sup>麻<sup>しん</sup>疹や湿<sup>しん</sup>疹、かぶれ及びそれらに伴う皮膚の痒<sup>かゆ</sup>み又は鼻炎に用いられる内服薬の総称である。
- 4 鼻炎用内服薬は、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる成分（アドレナリン作動成分）や鼻汁分泌やくしゃみを抑える成分（コリン作動成分）等を組み合わせて配合されたものである。



## 【主な医薬品とその作用】

### 問 8 5

内服アレルギー用薬に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア メチルエフェドリン塩酸塩は、依存性がある成分であり、長期間にわたって連用された場合、薬物依存につながるおそれがある。
- イ プソイドエフェドリン塩酸塩は、他のアドレナリン作動成分に比べて中枢神経系に対する作用が強く、副作用として不眠や神経過敏が現れることがある。
- ウ 皮膚や粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンを補給することを目的として、パンテノールやアゼラスチンが配合されている場合がある。
- エ 皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、トラネキサム酸やジフェンヒドラミン塩酸塩が配合されている場合がある。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

### 問 8 6

以下の記述にあてはまる漢方処方製剤として、最も適切なものを下から一つ選びなさい。

体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿<sup>のう</sup>するものの化膿<sup>のう</sup>性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、蕁麻疹<sup>じん しん</sup>、湿疹<sup>しん</sup>・皮膚炎、水虫に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人では不向きとされる。

- 1 茵陳蒿湯<sup>いんちんこうとう</sup>
- 2 当帰飲子<sup>とうきいんし</sup>
- 3 荊芥連翹湯<sup>けいがいれんぎょうとう</sup>
- 4 葛根湯加川芎辛夷<sup>かつこんとうかせんきゅうしんい</sup>
- 5 十味敗毒湯<sup>じゅうみはいどくとう</sup>

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 8 7

急性鼻炎及び鼻に用いる薬に関する以下の記述について、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 花粉症による鼻炎は、アレルギー性鼻炎の一つである。
- 2 スプレー式鼻炎用点鼻薬は、使用前に鼻をよくかんでおき、使用後には鼻に接した部分を清潔なティッシュペーパー等で拭き、必ずキャップを閉めた状態で保管し清潔に保っておく必要がある。
- 3 グリチルリチン酸二カリウムは、鼻粘膜の過敏性や痛み及び痒<sup>かゆ</sup>みを抑えることを目的として配合されている場合がある。
- 4 クロモグリク酸ナトリウムは、アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔<sup>くう</sup>炎に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人では、使用する前にその適否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされるべきである。

### 問 8 8

眼科用薬及び点眼方法に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 点眼薬は、結膜囊<sup>のう</sup>に適用するものであるため、通常、無菌的に製造される。
- イ 点眼薬は、一度に何滴も点眼することでより効果を得られやすい。
- ウ 点眼薬のうち1回使い切りタイプとして防腐剤を含まない製品では、ソフトコンタクトレンズ装着時にも使用できるものがある。
- エ 眼科用薬においても、全身性の副作用として、皮膚の発疹<sup>しん</sup>、発赤<sup>かゆ</sup>、痒<sup>かゆ</sup>みが現れることがある。

	ア	イ	ウ	エ
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

## 【主な医薬品とその作用】

問 89

眼科用薬の配合成分とその目的とする作用に関する以下の関係の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	配合成分	目的とする作用
ア	リゾチーム塩酸塩	— 抗炎症作用
イ	アラントイン	— 抗菌作用
ウ	ホウ酸	— 結膜囊 <sup>のう</sup> の洗浄・消毒
エ	コンドロイチン硫酸ナトリウム	— 組織修復

	ア	イ	ウ	エ
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 90

皮膚に用いる薬及び殺菌消毒成分に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 火傷（熱傷）や化膿<sup>のう</sup>した創傷面の消毒、口腔<sup>くう</sup>内の殺菌・消毒を目的とする製品は、医薬部外品のみ製造販売が認められている。

イ オキシドール（過酸化水素水）は、一般細菌類、真菌類、結核菌、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。

ウ ヨードチンキは、化膿<sup>のう</sup>している部位ではかえって症状を悪化させるおそれがある。

エ クロルヘキシジジングルコン酸塩は、一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 9 1

皮膚に用いる薬の配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して1 g 又は1 mL 中0.025 mg を超えて含有する製品では、特に長期連用を避ける必要がある。

イ ブフェキサマクスの末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用については必ずしも明らかにされておらず、炎症を生じた組織に働いて、細胞膜の安定化、活性酸素の生成抑制などの作用により、抗炎症作用を示すと言われている。

ウ インドメタシンには、殺菌作用があり、皮膚感染症に対して効果がある。

エ 非ステロイド性抗炎症成分のケトプロフェンは、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、使用を避けるべきである。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 9 2

みずむし及び抗真菌作用を有する配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア みずむしは、皮膚糸状菌という真菌類の一種が皮膚に寄生することによって起こる深在性真菌感染症である。

イ 白癬患部が化膿<sup>のう</sup>している場合には、抗菌成分を含んだ外用剤を使用する等、抗真菌薬は、化膿<sup>のう</sup>が治まってから使用することが望ましい。

ウ 生薬成分であるモクキンピ（アオイ科のムクゲの幹皮を基原とする生薬）のエキスは、皮膚糸状菌の増殖を抑える作用を期待して用いられる。

エ イミダゾール系抗真菌成分には、主にオキシコナゾール硝酸塩、ビホナゾール、テルビナフィン塩酸塩が含まれる。

	ア	イ	ウ	エ
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 9 3

皮膚に用いる薬の配合成分とその作用に関する以下の記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。なお、同じ記号の（ ）内には同じ字句が入ります。

イオウは、皮膚の角質層の（ ア ）作用を目的として配合される。併せて抗菌、抗真菌作用を期待され、（ イ ）に配合されている場合もある。

また、（ ア ）薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品については、（ ウ ）（うおのめ・たこ用剤）として製造販売されている。

	ア	イ	ウ
1	水分保持	毛髪用薬	医薬品
2	水分保持	にきび用薬	医薬部外品
3	角質軟化	にきび用薬	医薬品
4	角質軟化	毛髪用薬	医薬部外品
5	角質軟化	にきび用薬	医薬部外品

## 【主な医薬品とその作用】

### 問94

毛髪用薬及び頭皮・毛根に作用する配合成分に関する以下の記述について、誤っているものを下から一つ選びなさい。

- 1 「壮年性脱毛症」や「円形脱毛症」等の疾患名を掲げた効能・効果は医薬品においてのみ認められる。
- 2 脱毛は男性ホルモンの働きが過剰であることも一因とされているため、女性ホルモンによる脱毛抑制効果を期待して女性ホルモン成分が配合されている場合がある。
- 3 カシュウはヒノキ科のタイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。
- 4 カルプロニウム塩化物は、アセチルコリンと異なり、コリンエステラーゼによる分解を受けにくく、作用が持続するとされている。

### 問95

口の中の疾患やそれに用いる薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 歯槽膿漏薬は、歯肉炎、歯槽膿漏の諸症状、歯痛の緩和を目的とする医薬品である。
- イ 口内炎や舌炎は、口腔の粘膜上皮に水疱や潰瘍ができて痛み、ときに口臭を伴う。
- ウ アスコルビン酸は、コラーゲン代謝を改善して炎症を起こした歯周組織の修復を助け、また、毛細血管を強化して炎症による腫れや出血を抑える効果を期待して配合される場合がある。
- エ 歯痛の際に、冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、メントール、カンフル等の冷感刺激成分が配合されていることがある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

## 【主な医薬品とその作用】

問96

滋養強壮保健薬に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア ビタミン成分に関して、1日最大量が既定値を超えるものは、医薬品としてのみ認められている。

イ 滋養強壮保健薬の効能効果として、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給がある。

ウ ビタミン成分は、多く摂取すればするほど症状の改善が早まるものである。

エ ニンジン、ジオウが既定値以下に配合されている生薬主薬保健薬については、虚弱体質、肉体疲労における滋養強壮の効能が認められている。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

問97

以下の記述にあてはまる漢方処方製剤として、最も適切なものを下から一つ選びなさい。

体力虚弱なものの病後・術後の体力低下、疲労倦怠<sup>けん</sup>、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血に適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

- 1 おうれんげどくとう  
黄連解毒湯
- 2 ぼういおうぎとう  
防己黄耆湯
- 3 じゅうぜんたいほとう  
十全大補湯
- 4 けいしぶくりょうがん  
桂枝茯苓丸
- 5 だいさいことう  
大柴胡湯

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 9 8

衛生害虫及び殺虫剤・忌避剤に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 忌避剤は人体に直接使用されるが、蚊、ツツガムシ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫さされによる<sup>かゆ</sup>痒みや腫れなどの症状を和らげる効果はない。

イ <sup>くん</sup>燻蒸剤は殺虫成分を基剤に混ぜて整形し、加熱したとき又は常温で徐々に揮散するようにしたものである。

ウ 有機リン系殺虫成分は、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と不可逆的に結合してその働きを阻害する作用を持つ。

エ ヒョウヒダニ類は、通常は他のダニや昆虫の体液を吸って生きているが、大量発生したときにはヒトが刺されることがある。刺されるとその部位が赤く腫れて<sup>かゆ</sup>痒みを生じる。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

### 問 9 9

一般用検査薬に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。

イ 一般用検査薬を販売する際には、専門的知識を必要としないため購入者の相談に応じる必要はない。

ウ 検体中に対象とする生体物質が存在していないにもかかわらず、検査対象外の物質と非特異的な反応が起こって検査結果が陽性になった場合を<sup>ぎ</sup>擬陽性という。

エ 正しい方法で検体の採取を行い、一般用検査薬を正しく使用すれば、<sup>ぎ</sup>擬陰性・<sup>ぎ</sup>擬陽性を完全に排除することができる。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)



## 【主な医薬品とその作用】

問 1 0 0

妊娠及び妊娠検査薬に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 妊娠初期（妊娠 1 2 週まで）は、胎児の脳や内臓などの諸器官が形づくられる重要な時期であり、母体が摂取した物質の影響を受けやすい時期である。
- 2 一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね 1 週目以降の検査が推奨されている。
- 3 妊娠検査薬の検体は、早朝尿（起床直後の尿）が適しているが、尿が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないことがある。
- 4 高濃度のタンパク尿や糖尿の場合、擬陰性を示すことがある。

## 【薬事関係法規・制度】

### 問101

医薬品医療機器等法第1条の記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。なお、同じ記号の( )内には同じ字句が入ります。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び(ア)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(イ)上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な(ウ)を行うとともに、指定薬物の(ウ)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(ア)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、(イ)の向上を図ることを目的とする。

	ア	イ	ウ
1	再生医療等製品	保健衛生	監視
2	再生医療等製品	公衆衛生	規制
3	生物由来製品	公衆衛生	監視
4	生物由来製品	保健衛生	監視
5	再生医療等製品	保健衛生	規制

### 問102

医薬品の定義と範囲に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 日本薬局方に収められている物は全て医薬品に該当する。

イ 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされる医療用品は医薬品に該当する。

ウ 人又は動物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って、機械器具でないものは全て医薬品に該当する。

エ 「やせ薬」を標榜<sup>ぼう</sup>した健康食品は、医薬品に該当する。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

## 【薬事関係法規・制度】

問103

登録販売者の行政手続に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 販売従事登録を受けようとする者は、販売従事登録の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（配置販売業にあつては、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。
- イ 2以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちのいずれかの都道府県知事の登録のみを受けることができる。
- ウ 登録販売者は、都道府県に備えられている登録販売者名簿の登録事項に変更が生じたときは、50日以内にその旨を届けなければならない。
- エ 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、自動的に登録販売者名簿から消除されるため、手続きの必要はない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

## 【薬事関係法規・制度】

### 問104

一般用医薬品及び要指導医薬品に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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。）」と規定されている。
- イ 要指導医薬品には、人体に直接使用されない検査薬であつて、血液を検体とするものなど検体の採取に身体への直接のリスクを伴うものがある。
- ウ 一般用医薬品及び要指導医薬品は、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。
- エ 一般用医薬品及び要指導医薬品の効能効果の表現は、通常、診断疾患名（胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。

- 1 (ア、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)

### 問105

毒薬及び劇薬に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 要指導医薬品及び一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- 2 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。貯蔵、陳列する場所については、必ずかぎを施さなければならない。
- 3 劇薬は、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「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 4 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。

## 【薬事関係法規・制度】

### 問106

一般用医薬品のリスク区分に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品のリスク区分は、一般用医薬品の成分又はその使用目的等に着目して製造販売を行う製薬企業が決定する。
- 2 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。
- 3 第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品への分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが図られている。
- 4 第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障をきた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。

### 問107

以下の事項のうち、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ものの組み合わせとして正しいものを下から一つ選びなさい。

- ア 配置販売品目の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字
- イ 製造番号又は製造記号
- ウ 製造業者の氏名又は名称及び住所
- エ 適切な保存条件の下で3年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

## 【薬事関係法規・制度】

問108

医薬部外品に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 効能効果があらかじめ定められた範囲内でなくても、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であれば、医薬品的な効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することが認められている。
- 2 吐き気その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止の目的のために使用される物であって機械器具等でないものは医薬部外品に該当する。
- 3 業として製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であるが、販売については、医薬品のような販売業の許可は必要ない。
- 4 指定医薬部外品は、用法用量や使用上の注意を守り適正に使用することが他の医薬部外品と比べて重要であるため、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装に識別表示がなされている。

問109

以下のマークが表示されている食品として、正しいものを下から一つ選びなさい。



- 1 特定保健用食品
- 2 特別用途食品
- 3 栄養機能食品
- 4 機能性表示食品
- 5 いわゆる健康食品

## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 0

保健機能食品等の食品に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法に基づく許可又は承認を受けた食品である。
- イ 栄養機能食品として栄養成分の機能表示を行う場合は、消費者庁長官の許可を要する。
- ウ 「条件付き特定保健用食品」は、特定保健用食品の許可の際に必要なとされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるもので、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている食品である。
- エ 機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売後に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られた食品である。

- 1 (ア、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)

### 問 1 1 1

薬局及び医薬品の販売業に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 店舗販売業者は医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
- 2 薬局は、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤を行う場所であり、一般用医薬品を販売する場合は、別に医薬品の販売業の許可を必要とする。
- 3 医薬品の販売業の許可は、5年ごとに、許可の更新を受けなければ、その期間の経過によって、許可の効力を失う。
- 4 薬局では、一般用医薬品のうち、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する場合には、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者への情報提供を行うことができる。

## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 2

医薬品医療機器等法施行規則で規定している薬局の薬剤師不在時間に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 薬剤師不在時間は、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薬剤師が不在となる時間のことである。

イ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令において、薬剤師不在時間内は、医薬品医療機器等法の規定による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ることとされている。

ウ 薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖し、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、当該薬局内外の見やすい場所に掲示しなければならない。

エ 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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	誤

### 問 1 1 3

店舗販売業に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 薬剤師が従事していれば、調剤を行うことができる。
- 2 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者は、その店舗に「薬局」の名称を付すことができる。
- 3 店舗管理者として、登録販売者が従事する場合、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2年あることが必要であり、一般従事者としての従事期間は含まれない。
- 4 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所設置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。）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。



## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 4

配置販売業に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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に適合するもの以外の医薬品を販売してはならない。
- イ 医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間をあらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- ウ 配置販売業の配置員は、その住所地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。
- エ 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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	誤	正

### 問 1 1 5

医薬品のリスク区分に応じた陳列に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 医薬品は、他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- 2 店舗販売業者は、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、要指導医薬品陳列区画又は一般用医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。
- 3 指定第二类医薬品は、原則として「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。
- 4 第二类医薬品及び第三類医薬品は、混在して陳列してもかまわない。

## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 6

以下の事項のうち、店舗販売業者が、医薬品医療機器等法の規定により、店舗の見やすい位置に掲示しなければならないものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 要指導医薬品、一般用医薬品（第一類医薬品に限る。）の情報提供に関する解説
- イ 医薬品と健康食品の区別に関する解説
- ウ 店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- エ 要指導医薬品の陳列に関する解説

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

### 問 1 1 7

以下の事項のうち、店舗販売業者が、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者又は医薬品販売業者等に販売又は授与したときに書面に記載しなければならない（ただし、購入者等が常時取引関係にある場合を除く。）ものとして、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 品名
- 2 数量
- 3 購入等の年月日
- 4 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他連絡先
- 5 購入者等の許可の区分

## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 8

医薬品の広告に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 承認前の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されている。
- 2 医薬品医療機器等法における広告に対する規制の対象は、広告等の依頼主に限られる。
- 3 一般用医薬品の広告としては、店舗販売業において販売促進のために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広告等も含まれる。
- 4 医薬品の広告に該当するか否かについては、顧客を誘引する意図が明確であること、特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、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、広告に該当するものと判断されている。

### 問 1 1 9

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以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。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設置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。

- 1 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その構造設備が薬局等構造設備規則に適合せず、その構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合は、その構造設備の改善を命ずることができる。
- 2 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とるべきことを命ずることができる。
- 3 薬局及び医薬品販売業に従事する薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、その者に対して、罰金が科せられる。
- 4 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とるべきことを命ずることができる。

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 2 0

医薬品の販売方法に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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。
- イ 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品を組み合わせで販売又は授与する場合には、個々の医薬品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明瞭に見えるようになっている必要がある。
- ウ 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を行うことは、配置による販売行為に当たらず、違反行為となる。
- エ 医薬品の販売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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	誤