



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 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、購入者等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。
- c 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。
- 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	正	誤

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 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。
- b 検査薬の検査結果については、正しい解釈や判断がなされなくても、適切な治療を受ける機会を失うおそれはない。
- c 一般用医薬品は、医薬品医療機器等法の対象となるが、製造物責任法（平成6年法律第85号）の対象とはならない。
- d 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較して保健衛生上のリスクは相対的に高い。

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

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 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。
- b 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。
- c Good Vigilance Practice (GVP) とは、医薬品に対する製造販売後の調査及び試験の実施の基準である。
- 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	正
2	誤	誤	正	正
3	正	正	誤	正
4	正	誤	正	誤
5	誤	正	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 カプセル、錠剤のような医薬品に類似した形状の健康食品は、販売されていない。
- b 機能性表示食品は、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。
- c 栄養機能食品は、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その食品に含まれるビタミン、ミネラル等の栄養成分の健康機能を表示できる。
- d 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。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	誤	誤	誤
3	誤	正	誤	正
4	誤	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 アレルギー症状である血管性浮腫は、皮膚の下の毛細血管が拡張して、その部分に局所的な腫れを生じるもので、蕁麻疹と異なり、痒みを生じることは少ない。
- b アレルギーには体質的・遺伝的な要素があり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
- c 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。
- d 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。

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

問6 医薬品の副作用に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。
- 2 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ため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。
- 3 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、その使用による重大な副作用を回避するよりも、使用の中断による不利益を避けることを優先するべきである。
- 4 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりではなく、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。
- 5 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。

問7 医薬品の不適正な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 青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が十分であり、薬物を興味本位で乱用することはない。
- b 長期連用により、精神的な依存がおこり、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。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な者には慎重に対処する必要がある。
- d 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。

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

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 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。
- b 外用薬や注射薬は、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性はない。
- c 相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、通常、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならない。
- d 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせて含んでいることが多いため、他の医薬品と併用すると、同様な作用を持つ成分が重複することがある。

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

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 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため、小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合がある。
- b 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・排泄に時間がかかり、作用が強くなり過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
- c 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にくい。
- d 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。

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

問10 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、おおよその目安として60歳以上を「高齢者」としている。
- b 医薬品の副作用で口渇が生じた場合、高齢者は誤嚥（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。
- c 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。
- d 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。

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

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うち、誤っているものはどれか。

- 1 ビタミンAを含有する医薬品は、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。
- 2 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、添付文書において「相談すること」としているものが多い。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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。

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ことも重要である。
- b 生活習慣病等の慢性疾患を持つ者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。
- c 医療機関での治療は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。

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

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d) 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 一般用医薬品は、家庭の常備薬として購入されることも多いため、外箱等に表示されている「使用期限」から十分な余裕をもって販売することが重要である。
- b 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のことである。
- c 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。
- d 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。

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

問 1 5 医薬品医療機器等法第 4 条第 5 項第 4 号に規定されている一般用医薬品の定義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。

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 (a) のものであつて、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 (b) の選択により使用されることが目的とされているもの ((c) を除く。) をいう。

	a	b	c
1	緩和な	販売者	要指導医薬品
2	著しくない	需要者	薬局医薬品
3	緩和な	販売者	薬局医薬品
4	著しくない	需要者	要指導医薬品
5	緩和な	需要者	要指導医薬品

問 1 6 一般用医薬品の販売時の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 医薬品の情報提供は、使用する人に誤認が生じないよう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。
- b 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。
- c 一般用医薬品については、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 購入者等の状況を把握するため購入者等に尋ねる場合は、一般用医薬品の使用状況のみを簡潔に確認するよう努める必要がある。

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

- 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 サリドマイド製剤は、一般用医薬品として販売されていたことはない。
- c 1961年11月、西ドイツ（当時）のレント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、同年中に速やかに販売停止及び回収措置が行われた。
- d サリドマイドによる薬害事件をきっかけとして、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。

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

問18 スモン及びスモン訴訟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。

スモン訴訟は、（ a ）として販売されていた（ b ）を使用したことにより、（ c ）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

	a	b	c
1	整腸剤	キノホルム製剤	中毒性表皮壊死融解症
2	整腸剤	ペニシリン製剤	亜急性脊髄視神経症
3	解熱鎮痛剤	キノホルム製剤	亜急性脊髄視神経症
4	整腸剤	キノホルム製剤	亜急性脊髄視神経症
5	解熱鎮痛剤	ペニシリン製剤	中毒性表皮壊死融解症

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 悪性貧血患者が、HIV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、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、国のみを被告として提訴された。
- c HIV訴訟の和解を踏まえ、国は、HIV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。

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

問20 C型肝炎及び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 C型肝炎訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介して、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 C型肝炎訴訟は、国及び製薬企業を被告として複数の地裁で提訴されたが、判決は、国及び製薬企業が責任を負うべき期間等について判断が分かれていた。
- 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1月に議員立法による特別措置法が制定、施行された。
- d 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成22年4月28日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）を受け、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。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	誤	誤
4	正	正	誤	正
5	誤	誤	正	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 食道は、喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径 1 ～ 2 c m の管状の器官で、消化液の分泌腺がある。
- b ペプシノーゲンは、胃酸によって主に炭水化物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。
- c 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミン B 1 2 の吸収に重要な役割を果たしている。
- d 小腸は、全長 6 ～ 7 m の管状の臓器で、十二指腸、空腸、盲腸の 3 部分に分かれる。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	誤	正	誤
4	正	誤	誤	誤
5	誤	正	誤	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 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミン A、D 等や水溶性ビタミンであるビタミン B 6、B 1 2 等の貯蔵臓器である。
- b 膵臓は、胃の後下部に位置する臓器で、弱酸性の膵液や血糖値を調節するホルモンを分泌する。
- c 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。
- d 肛門周囲には静脈が細かい網目状に通っていて、肛門周囲の組織がうっ血すると痔の原因となる。

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

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 鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭・喉頭までの部分を上気道という。
- b 咽頭は、鼻腔と口腔につながっているが、消化管には属さない。
- c 喉頭の後壁にある扁桃は、リンパ組織が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- d 肺の内部で気管支が細かく枝分かかれし、末端はブドウの房のような構造となっており、その球状の袋部分を肺胞という。

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

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 心臓が収縮したときの血圧を最大血圧、弛緩したときの血圧を最小血圧という。
- b 静脈にかかる圧力は比較的低いいため、静脈の血管壁は動脈よりも薄い。
- c 好中球は、白血球の約 1 / 3 を占め、細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体を産生する。
- d 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。

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

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 女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱^{ぼうこう}まで感染を生じやすい。
- b 膀胱^{ぼうこう}の出口にある膀胱括約筋^{ぼうこう}が緩むと、同時に膀胱壁^{ぼうこう}の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。
- 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 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内にカリウムと水を貯留し、塩分^{せつ}の排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。

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

問 2 6 目に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 眼球は、6本の眼筋が眼球側面の強膜につながっており、上下左右斜めの各方向に向けることができる。
- 2 涙液には、目が鮮明な視覚情報を得られるよう角膜表面を滑らかに保つ働きがある。
- 3 透明な角膜や水晶体には、血管が通っていないため、房水によって栄養分や酸素が供給される。
- 4 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が不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- 5 主に水晶体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われており、水晶体は、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平^{へんぺい}になる。

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 においに対する感覚は順応を起こしにくく、長時間同じにおいを嗅いでいても、そのにおいをいつまでも鋭敏に感じる。
- 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 外耳は、側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。
- d 内耳にある鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	誤	正
4	誤	誤	誤	正
5	誤	正	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 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。
- b 体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように血管が開き、体外へより多くの熱を排出する。
- c 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。
- d 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。

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

問 29 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 胸骨は、造血機能を担う骨のうちの一つである。
- b 骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。
- 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 筋組織は、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類され、このうち運動器官とされるのは骨格筋のみである。

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

問 30 交感神経系が副交感神経系より活発に働いたときの効果器とその反応の組合せの正誤について、正しい組合せはどれか。

	効果器	反応
a	目	瞳孔収縮
b	気管、気管支	収縮
c	腸	運動 ^{こう} 亢進
d	肝臓	グリコーゲンの分解（ブドウ糖の放出）

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

問3 1 医薬品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 坐^ざ剤は、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- b 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。
- c 内服薬の有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物には影響されない。
- d 一般に、消化管からの吸収は、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ある。

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

問3 2 医薬品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 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。
- b 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。
- c 口腔^{くわう}粘膜から吸収された医薬品の成分は、初めに肝臓で代謝を受けてから全身に分布する。
- 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	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	誤

問 3 3 医薬品の代謝及び排泄^{せつ}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箇所の(a)内にはどちらも同じ字句が入る。

循環血液中に移行した有効成分の多くは血液中で(a)と結合して複合体を形成するが、この結合は(b)である。有効成分と(a)との複合体は腎臓で(c)ため、この複合体形成は排泄^{せつ}の過程においても重要な意味を持つ。

	a	b	c
1	脂質	速やかかつ可逆的	ろ過されやすい
2	血漿 ^{しょう} タンパク質	速やかかつ可逆的	ろ過されない
3	血漿 ^{しょう} タンパク質	速やかかつ可逆的	ろ過されやすい
4	脂質	緩やかかつ不可逆的	ろ過されない
5	血漿 ^{しょう} タンパク質	緩やかかつ不可逆的	ろ過されやすい

問 3 4 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 医薬品の有効成分の血中濃度と薬効は比例関係にあり、薬効が頭打ちになることはない。
- b 医薬品の有効成分の血中濃度はある時点でピークに達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄^{せつ}の速度が吸収・分布の速度と同じになるからである。
- c 医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中あるいは細胞内液中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。
- d トランスポーターは細胞膜の脂質二重層を貫き、埋め込まれて存在する膜貫通タンパク質で、細胞膜の外側から内側へ極性物質、イオンを選択的に運ぶ。

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

問35 医薬品の剤形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^{こう}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 カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンは、ブタなどのタンパク質を主成分としているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人はカプセル剤の使用を避けるなどの注意が必要である。
- c 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。
- d 顆粒^か剤は、粒の表面がコーティングされているものがあるので、口の中で噛み砕かずに水などで飲み込む。

	a	b	c	d
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36 医薬品の副作用として現れるショック（アナフィラキシー）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 生体の異物に対する遅延型アレルギー反応の一種である。
- b 医薬品が原因物質である場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹^{じんしん}等のアレルギーを起こしたことがある人で起きる可能性が高い。
- c 一旦発症すると病態は急速に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、死に至ることがある。
- d 含嗽^{そう}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少なく、ショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることはない。

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

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 肝機能障害の主な症状には、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐きけ等があるが、自覚症状がないこともある。
- b 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であり、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はない。
- c 肝機能障害の主な症状である黄疸とは、皮膚や白眼が黄色くなる病態であるが、黄疸の発症により尿の色が濃くなることはない。
- 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	正	誤	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	誤	正	誤
5	誤	正	誤	正

問38 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うち、正しいものの組合せはどれか。

- 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、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されるが、粘膜表面のみの欠損で、粘膜筋板までは欠損していない状態である。
- c 消化性潰瘍では、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、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。
- d 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、排便直後の立ちくらみなどがある。

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

問 39 医薬品の副作用として現れる呼吸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 喘息は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。
- b 間質性肺炎は、一般的に、原因となる医薬品の使用開始から短時間（1時間以内）のうちに起きることが多い。
- c 医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。
- d 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。

	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 40 医薬品の副作用として現れる皮膚の症状等に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬疹は、医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹や発赤等の皮膚症状を呈する場合をいうが、皮膚以外に、眼の充血や口唇・口腔粘膜に異常が見られることもある。
- 2 薬疹は、アレルギー体質の人や以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすいが、それまで薬疹を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。
- 3 接触皮膚炎は、原因となる医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じる。
- 4 光線過敏症は、貼付剤を剥がした後でも発症することがある。
- 5 外用薬による光線過敏症が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、患部は洗浄せずにそのままの状態、白い生地や薄手の服で遮光し、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

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 (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拡大の防止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 (c) 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	指定薬物	適正使用の推進
2	保健衛生	麻薬及び向精神薬	適正使用の推進
3	公衆衛生	指定薬物	適正使用の推進
4	公衆衛生	麻薬及び向精神薬	研究開発の促進
5	保健衛生	指定薬物	研究開発の促進

問 4 2 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 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者は、販売従事登録を受けることができない。
- b 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。
- 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、医薬品医療機器等法施行規則に定める登録事項に変更を生じたときは、60 日以内に、登録を受けた都道府県知事に変更届を提出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 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 医薬品は、医薬品の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。
- b 一般用医薬品として販売されている医薬品は、日本薬局方に収載されない。
- c 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。
- d 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。

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

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、当該医薬品の使用期間の記載が必要である。
- b 劇薬の直接の容器又は直接の被包には、赤地に白枠、白字をもって、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。
- c 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売してはならない。
- d 毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定される。

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

問 4 5 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 医薬品は、その容器等が小売りのために包装されている場合において、医薬品医療機器等法で定められた容器等への記載が、外箱等を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならない。
- b 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はならない事項の一つに「保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」がある。
- 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 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。

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

問 4 6 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 医薬部外品には、あせも、ただれ等の防止を目的とする物がある。
- b 医薬部外品及び化粧品の販売には、それぞれ販売業の許可が必要である。
- c 化粧品の効能効果として、「発毛促進」を表示することができる。
- d 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のために使用される医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「防除用医薬部外品」の表示が義務付けられている。

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

問 4 7 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 外形上、食品として販売されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜^{ほう}内容等に照らして医薬品とみなされることがある。
- b 保健機能食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して特定保健用食品という。
- c 特定保健用食品は、疾病の予防又は治癒が期待できる旨の表示をする食品である。
- d 健康食品という単語は、法令で定義された用語ではない。

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

問 4 8 医薬品の販売業の許可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、店舗ごとに、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）が与える。
- b 医薬品の販売業の許可は、6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。
- c 医薬品の販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売することができるのは、店舗販売業の許可を受けた者だけである。
- 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。

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

問49 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。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 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 薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- c 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。
- d 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局に掲示すれば、調剤室を閉鎖する必要はない。

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

問50 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 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する店舗では、薬剤師又は登録販売者を店舗管理者にしなければならない。
- b 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（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）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。
- c 指定第二類医薬品は、その店舗において登録販売者が従事していても薬剤師が従事していない場合には、販売又は授与を行うことができない。
- d 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。

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

問5 1 次のうち、医薬品医療機器等法施行規則第146条第3項の規定に基づき、店舗販売業者が第一類医薬品を販売したとき、書面に記載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 購入者の氏名
- b 購入者の症状
- c 販売した日時
- d 数量

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

問5 2 店舗販売業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 要指導医薬品を販売又は授与する場合には、その店舗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、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 第一類医薬品を販売又は授与する場合には、その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、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- c 第二類医薬品を販売又は授与する場合には、その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、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- d 指定第二類医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二類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。

	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 5 3 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 薬局開設者が要指導医薬品を陳列するときは、必ず鍵をかけた陳列設備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 店舗販売業者は、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 4 次のうち、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 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- b 当該店舗内の情報提供及び指導を行う場所
- 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、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d) 5 (c、d)

問 5 5 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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与をいう。
- b 特定販売を行う薬局又は店舗に注文された医薬品がない場合、別の薬局又は店舗から発送することができる。
- 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、ホームページに特定販売を行う医薬品の使用期限を見やすく表示しなければならない。
- d 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、都道府県知事（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）及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行わなければならない。

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

問 5 6 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成 2 6 年厚生労働省告示第 2 5 2 号）に該当するものの組合せはどれか。

- a ブロモバレリル尿素
- b デキストロメトルファン
- c コデイン
- d ジフェンヒドラミン

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

問 5 7 濫用等のおそれの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 5 条の 2 の規定に基づき、薬局開設者が薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項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 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
- b 当該医薬品を購入しようとする者の電話番号
- c 当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者等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等の状況
- d 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

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

問 5 8 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。
- b 医薬品医療機器等法第 6 6 条の規定による誇大広告等の禁止及び同法第 6 8 条の規定による承認前の医薬品等の広告の禁止は、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 一般人が認知できる状態であり、顧客を誘引する意図が明確であれば、特定の医薬品の商品名(販売名)が明らかにされていなくても医薬品の広告に該当するものと判断されている。
- d 厚生労働大臣が医薬品、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課徴金制度がある。

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

問 5 9 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 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。
- b 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。
- 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物であれば医薬品医療機器等法違反には当たらない。
- d 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。

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

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、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、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- b 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、医薬品医療機器等法若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。
- c 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。
- d 薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合については、罰則の規定が設けられている。

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

白 紙

