

平成27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39ページ（問61～問120）あることを確認し、乱丁・落丁、印刷不鮮明がある場合は、手をあ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 解答用紙の記入にあたっては、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 1～23（問 61～100） 主な医薬品とその作用

P 24～39（問101～120） 薬事関係法規・制度

※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」  
（旧称：薬事法）を「医薬品医療機器等法」と表記する。

## 【主な医薬品とその作用】

### 問6 1

かぜ及びかぜ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 かぜとよく似た症状が現れる疾患は多数あり、急激な発熱を伴う場合や、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。
- イ かぜ薬は、咳<sup>せき</sup>で眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を  
図るだけでなく、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものである。
- ウ インフルエンザ（流行性感冒）は、ウイルスの呼吸器感染によるものであり、かぜと区別して扱  
われることはない。
- エ ウイルスによるかぜは、生体に備わっている免疫機構によってウイルスが消滅すれば自然に治癒  
する。

	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

### 問6 2

かぜ薬に含まれる成分とその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	セミアルカリプロティナーゼ	－ 抗炎症作用
イ	クロルフェニラミンマレイン酸塩	－ 去痰 <sup>たん</sup> 作用
ウ	クレゾールスルホン酸カリウム	－ 殺菌消毒作用
エ	ジメモルファンリン酸塩	－ 鎮咳 <sup>がい</sup> 作用

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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問63

痔及び痔疾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 痔疾用薬のうち注入軟膏は、その成分が直腸粘膜で吸収されて循環血液中に入ることはない。
- イ 直腸粘膜には知覚神経が通っていないため、直腸粘膜にできた内痔核は自覚症状が少ない。
- ウ 内用痔疾用薬は、比較的緩和な抗炎症作用、血行改善作用を目的とする成分のほか、瀉下・整腸成分等が配合されたもので、外用痔疾用薬と併せて用いると効果的なものである。
- エ 痔による肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して、クロタミトンのような組織修復成分が用いられることがある。

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

### 問64

解熱鎮痛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 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分、他の解熱鎮痛成分のような胃腸障害は少なく、空腹時に服用できる製品もある。
- イ ボウイは、フトミミズ科の *Pheretima aspergillum* Perrier 又はその近縁動物の内部を除いたものを基原とする生薬で、古くから「熱さまし」として用いられてきた。
- ウ 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いことから、一般用医薬品として、小児向けの製品もある。
- エ イソプロピルアンチピリンは、一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分である。

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

## 【主な医薬品とその作用】

問65

以下の鎮咳去痰薬として用いられる漢方処方製剤のうち、構成生薬としてカンゾウを含まないものを一つ選びなさい。

- 1 柴朴湯さいぼくとう
- 2 麦門冬湯ばくもんどうとう
- 3 五虎湯ごことう
- 4 半夏厚朴湯はんげこうぼくとう
- 5 神秘湯しんぴとう

問66

胃の薬に配合される成分やその副作用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 ロートエキスは、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が遅くなる（徐脈）おそれがあるため、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。
- イ ジメチルポリシロキサン（別名ジメチコン）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、配合されている場合がある。
- ウ 銅クロロフィリンカリウムは、中和反応によって胃酸の働きを弱めること（制酸）を目的として、配合されている場合がある。
- エ コウボク（モクレン科のホオノキ、カラホオ等の樹皮を基原とする生薬）は、香りによる健胃作用を期待して、配合されている場合がある。

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

## 【主な医薬品とその作用】

問67

止瀉薬及びその配合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 急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・吐きけ等の症状を伴う人では、細菌性の下痢や食中毒が疑われるため、収斂成分を主体とする止瀉薬の安易な使用は避けることが望ましい。
- 2 ロペラミド塩酸塩は、中枢神経系を抑制する作用があり、副作用としてめまいや眠気が現れることがある。
- 3 オウバクのエキス製剤は、苦味による健胃作用よりも、ベルベリンによる止瀉作用を期待して、消化不良による下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等の症状に用いられる。
- 4 腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として、木クレオソートが配合されている場合がある。

問68

貧血用薬に配合される成分とその目的の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	成分	目的
ア	葉酸	－ 赤血球の形成に働く
イ	硫酸マンガン	－ エネルギー合成を促進する
ウ	ビタミンB12	－ 消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つ
エ	硫酸コバルト	－ 鉄の代謝や輸送を促進する

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

## 【主な医薬品とその作用】

問69

漢方処方製剤に関する以下の記述について、正しいものを下から一つ選びなさい。

体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの喉の渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え症の人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

また、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがある。

- 1 きょうせい は てきがん  
響声破笛丸
- 2 びやっこ かにんじんとう  
白虎加人参湯
- 3 ききょうとう  
桔梗湯
- 4 くふうげどくとう  
驅風解毒湯
- 5 ましにんがん  
麻子仁丸

問70

循環器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 日本薬局方収載のコウカを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。
- イ ルチンは、ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。
- ウ ヘプロニカートは、代謝されてタンニン酸が遊離し、そのタンニン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示すとされる。
- エ コビデカレノン<sup>®</sup>は、心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高めることによって血液循環の改善効果を示すとされる。

- |   | 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 |

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 7 1

強心成分と動悸<sup>き</sup>、息切れ等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 ゴオウは、心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して用いられる。

イ センソは、有効域が比較的狭く、一般用医薬品では、1日用量が10mg以下となるよう用法・用量が定められている。

ウ 心臓は、通常、体性神経系によって無意識のうちに調整がなされており、激しい運動をしたり、興奮したときなどの動悸<sup>き</sup>や息切れは、正常な健康状態でも現れる。

エ 気つけとは、心臓の働きの低下による一時的なめまい、立ちくらみ等の症状に対して、意識をはっきりさせたり、活力を回復させる効果のことである。

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

### 問 7 2

鎮暈薬<sup>うん</sup>（乗物酔い防止薬）に配合される成分とその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	アミノ安息香酸エチル	－ 鎮静作用
イ	ジプロフィリン	－ 局所麻酔作用
ウ	ジメンヒドリナート	－ 抗ヒスタミン作用
エ	スコポラミン臭化水素酸塩	－ 抗コリン作用

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

## 【主な医薬品とその作用】

問73

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 ベンゼトニウム塩化物は、抗炎症成分として、声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮めることを目的として用いられる。

イ ヨウ素は、殺菌消毒成分であり、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンCと反応すると殺菌作用が増強される。

ウ リゾチーム塩酸塩は、ショック（アナフィラキシー）のような重篤な副作用を生じることがある。

エ クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された含嗽<sup>そう</sup>薬については、口腔<sup>くわう</sup>内に傷やひどいただれのある人では、強い刺激を生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

	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

## 【主な医薬品とその作用】

問 7 4

以下の漢方処方製剤に関する記述について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 体力に関わらず、筋肉の急激な痙攣<sup>けいれん</sup>を伴う痛みのあるもののこむらがえり、筋肉の痙攣<sup>けいれん</sup>、腹痛、腰痛に適すとされる。ただし、症状があるときのみ服用にとどめ、連用は避ける。
- イ 体力中等度以下で手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う吐きけ・嘔吐<sup>おう</sup>、しゃっくりに適すとされる。
- ウ 体力中等度で痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等の理由で、胃腸が弱く下痢しやすい人には不向きとされる。

	ア	イ	ウ
1	しゃくやくかんぞうとう 芍薬甘草湯	ごしゅゆとう 呉茱萸湯	そけいかっけつとう 疎経活血湯
2	じゅうぜんたいほとう 十全大補湯	ごしゅゆとう 呉茱萸湯	ぼういおうぎとう 防己黄耆湯
3	しゃくやくかんぞうとう 芍薬甘草湯	うんけいとう 温経湯	ぼういおうぎとう 防己黄耆湯
4	じゅうぜんたいほとう 十全大補湯	うんけいとう 温経湯	そけいかっけつとう 疎経活血湯
5	しゃくやくかんぞうとう 芍薬甘草湯	うんけいとう 温経湯	そけいかっけつとう 疎経活血湯

## 【主な医薬品とその作用】

問 7 5

かん  
浣腸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 かん  
浣腸薬の剤型は注入剤（肛門から薬液を注入するもの）のみであり、坐剤となっているものはない。
- イ 炭酸水素ナトリウムは、直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられる。
- ウ ソルビトールは、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果を期待して用いられる。
- エ グリセリンが配合されたかん  
浣腸薬では、排便時に血圧低下を生じて、立ちくらみの症状が現れるとの報告がある。

	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 7 6

胃腸に作用する薬に配合される成分とその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	ケツメイシ	－ 整腸（便通を整える）作用
イ	ゴバイシ	－ 苦味による健胃作用
ウ	アカメガシワ	－ 胃粘膜を保護する作用
エ	ボレイ	－ 細菌感染による下痢の症状を鎮める作用

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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 7 7

ヒマシ油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 ヒマシ（トウダイグサ科のトウゴマの種子）を圧搾して得られた油を用いた生薬である。
- 2 腸内容物の急速な排除を目的として用いられ、急激で強い瀉下作用（峻下作用）を示す。
- 3 吸収された成分の一部が乳汁中に移行して、乳児に下痢を引き起こすおそれがあり、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。
- 4 防虫剤や殺鼠剤を誤って飲み込んだ場合等、脂溶性の物質による中毒に使用する。

### 問 7 8

眠気を促す薬とその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 抑肝散<sup>よくかんさん</sup>は、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症<sup>かん</sup>、歯ぎしり、更年期障害、血の道症に適すとされる。
- イ 生薬成分のみからなる鎮静薬であれば、長期連用しても問題ない。
- ウ ジフェンヒドรามイン塩酸塩は、脳内におけるヒスタミン刺激を高めて、眠気を促す。
- エ カノコソウ、チャボトケイソウは、神経の興奮・緊張緩和を期待して配合されている。

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

## 【主な医薬品とその作用】

問 7 9

一般用医薬品に含まれているカフェイン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。

眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして( ア ) mg、1日摂取量では( イ ) mgが上限とされている。

	ア	イ
1	100	500
2	200	500
3	200	1,000
4	400	1,000
5	400	1,500

## 【主な医薬品とその作用】

問 80

泌尿器用薬とそれに配合される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 日本薬局方収載のウワウルシは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用いられる。

イ 猪苓湯<sup>ちよれいとう</sup>は、体力に関わらず、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされる。

ウ 尿量増加（利尿）作用を期待して、カゴソウ（シソ科のウツボグサの花穂を基原とする生薬）が配合されている場合がある。

エ 竜胆瀉肝湯<sup>りゅうたんしゃかんとう</sup>は、体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）、頻尿に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

	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	正

## 【主な医薬品とその作用】

問 8 1

月経及び婦人薬の適用対象となる体質・症状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 月経周期は、種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、乳腺で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。

イ 加齢とともに卵巣からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可能な期間が終了することを更年期という。

ウ 血の道症とは、臓器・組織の形態的異常がなく、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をいう。

エ 血の道症は、流産、人工妊娠中絶、避妊手術などを原因とする異常生理によって起こる場合もある。

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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 8 2

女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和に用いられる漢方処方製剤に関する以下の記述について、正しいものを下から一つ選びなさい。

体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り、低血圧に適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

- 1 加味逍遙散 かみしょうようさん
- 2 桂枝茯苓丸 けいしぶくりょうがん
- 3 温清飲 うんせいいん
- 4 桃核承気湯 とうかくじょうきとう
- 5 当归芍薬散 とうきしゃくやくさん

### 問 8 3

内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）に配合されている主な成分とその副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	副作用
ア	メキタジン	－ ショック（アナフィラキシー）
イ	ベラドンナ総アルカロイド	－ 偽アルドステロン症
ウ	プソイドエフェドリン塩酸塩	－ 不眠、神経過敏
エ	グリチルリチン酸二カリウム	－ 散瞳、口渇

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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問84

以下の内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）として用いられる漢方処方製剤のうち、マオウを含むものを一つ選びなさい。

- 1 いんちんこうとう  
茵陳蒿湯
- 2 じゅうみはいどくとう  
十味敗毒湯
- 3 しょうふうさん  
消風散
- 4 とうきいんし  
当归飲子
- 5 かっこんとう かせんきゅうしんい  
葛根湯加川芎辛夷

### 問85

鼻炎及び鼻炎用点鼻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 アレルギー性鼻炎は、鼻腔内に付着したウイルスや細菌が原因となって生じる鼻粘膜の炎症で、かぜの随伴症状として現れることが多い。
- イ アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。
- ウ クロモグリク酸ナトリウムが配合された点鼻薬の使用は、医療機関において減感作療法等のアレルギーの治療を受けている人では、その治療の妨げとなるおそれがある。
- エ 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及び蓄膿症などの慢性の副鼻腔炎である。

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

## 【主な医薬品とその作用】

問 8 6

点眼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。

一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、( ア )、一般点眼薬、抗菌性点眼薬、アレルギー用点眼薬に大別される。

( ア )は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装着時の不快感等に用いられる。一般点眼薬は、目の疲れや痒み、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されているものである。アレルギー用点眼薬は、花粉、ハウスダスト等のアレルゲンによる目のアレルギー症状（流涙、目の痒み、結膜充血等）の緩和を目的とし、( イ )や抗アレルギー成分が配合されているものである。抗菌性点眼薬は、抗菌成分が配合され、結膜炎（はやり目）やものもらい（麦粒腫）、( ウ )等に用いられるものである。

	ア	イ	ウ
1	人工涙液	ステロイド性抗炎症成分	眼瞼炎（まぶたのただれ）
2	コンタクトレンズ装着液	ステロイド性抗炎症成分	緑内障
3	人工涙液	抗ヒスタミン成分	眼瞼炎（まぶたのただれ）
4	コンタクトレンズ装着液	ステロイド性抗炎症成分	眼瞼炎（まぶたのただれ）
5	人工涙液	抗ヒスタミン成分	緑内障

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 8 7

皮膚に用いられる殺菌消毒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 アクリノールは、黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌<sup>のう</sup>）に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。
- イ オキシドールの作用は、過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。
- ウ ポピドンヨードは、ヨウ素による酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。
- エ マーキュロクロムは、有機クロムの一種であるが、皮膚浸透性が低く、通常の使用においてクロム中毒を生じることはない。

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

### 問 8 8

一般用医薬品として皮膚に用いられるステロイド性抗炎症成分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。

- 主なステロイド性抗炎症成分としては、デキサメタゾン、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル、ピロキシカム等がある。
- 末梢組織の免疫機能を高める作用を示す。
- 水痘（水疱瘡<sup>とう ぼうそう</sup>）、みずむし、たむし又は化膿<sup>のう</sup>している患部について、症状を改善させる作用を示す。
- 広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎<sup>しん</sup>を対象とするものではない。

## 【主な医薬品とその作用】

問89

表在性真菌感染症とその治療に用いる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 ぜにたむしは、輪状の小さな丸い病巣が胴や四肢に発生し、発赤と<sup>りんせつ</sup>鱗屑、<sup>かゆ</sup>痒みを伴う。
- イ 頭部白癬<sup>せん</sup>は小児に多く、清浄に保てば自然治癒することが多いので、炎症が著しい場合でも医師の診療を受ける必要はない。
- ウ 一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部に使用する医薬品の剤型は、液剤が適すとされる。
- エ イミダゾール系抗真菌成分の副作用として、かぶれ、腫れ、刺激感が現れることがある。

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

問90

歯痛薬又は<sup>のう</sup>歯槽膿漏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 歯痛薬は、<sup>のう</sup>歯の齶蝕による歯痛を鎮めるだけでなく、<sup>のう</sup>歯の齶蝕を修復することもある。
- イ <sup>のう</sup>歯槽膿漏薬には、患部局所に適用する外用薬のほか、内服で用いるものもある。
- ウ 歯痛薬に配合されるカミツレは、アカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いられる。
- エ <sup>のう</sup>歯槽膿漏薬に配合されるセチルピリジニウム塩化物は、歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的としている。

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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問9 1

口内炎用薬及び口内炎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 口内炎に適用される一般用医薬品は、外用薬のみである。
- 2 口内炎は<sup>ほうしん</sup>疱疹ウイルスの<sup>くう</sup>口腔内感染による場合や、医薬品の副作用として生じる場合がある。
- 3 口内炎が再発を繰り返す場合には、ベーチェット病などの可能性も考えられる。
- 4 口内炎は、通常であれば1～2週間で自然寛解する。

### 問9 2

ニコチン及び禁煙補助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 タバコの煙に含まれるニコチンは、肺胞の毛細血管から血液中に取り込まれると、すみやかに脳内に到達し、脳の情動を司る部位に働いて覚醒、リラックス効果などをもたらす。
- イ 市販されている禁煙補助剤は、<sup>そしゃく</sup>咀嚼剤のみである。
- ウ <sup>くう</sup>口腔内がアルカリ性になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーなど<sup>くう</sup>口腔内をアルカリ性にする食品を摂取した後しばらくは禁煙補助剤の使用を避けることとされている。
- エ うつ病と診断されたことのある人では、禁煙補助剤の使用を避ける必要がある。

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

## 【主な医薬品とその作用】

問93

ビタミン主薬製剤（いわゆるビタミン剤）に含まれている成分と配合目的の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	成分	配合目的
ア	レチノール酢酸エステル	－ 目の乾燥感、夜盲症（とり目）の症状の緩和
イ	トコフェロール	－ 骨歯の発育不良、くる病の予防
ウ	フルスルチアミン塩酸塩	－ 眼精疲労、脚気の症状の緩和
エ	シアノコバラミン	－ しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着の症状の緩和

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

問94

滋養強壮保健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 滋養強壮保健薬は、体調の不調を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症状の改善等を目的として、ビタミン成分、カルシウム、アミノ酸、生薬成分等が配合された医薬品である。
- 2 ビタミン等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、それらの効能・効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、神経痛や筋肉痛等の症状の緩和等に限定されている。
- 3 滋養強壮保健薬は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるものではないが、滋養強壮の効果は高まる。
- 4 滋養強壮保健薬は、ある程度継続して使用されることによって効果が得られる性質の医薬品であるので、3ヶ月位は使用を継続する必要がある。

## 【主な医薬品とその作用】

### 問95

漢方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 漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後6ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。
- イ 一般用医薬品である漢方処方製剤では、「証」という漢方の専門用語を使用することを避け、「しぼり」（使用制限）として記載されている。
- ウ すべての漢方薬は、作用が穏やかで、副作用が少ない。
- エ 現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物である。

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

### 問96

生薬成分に関する以下の記述について、正しいものを下から一つ選びなさい。

キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。血液循環が高まることによる利尿作用を示すほか、鎮痛作用を示す。

- 1 ブシ
- 2 カッコン
- 3 サイコ
- 4 ボウフウ
- 5 ショウマ

## 【主な医薬品とその作用】

問97

消毒薬の誤用・事故による中毒への応急処置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 誤って飲み込んだ場合、通常は多量の牛乳などを飲ませるが、原末や濃厚液の場合には、すぐに吐き出させる。

イ 誤って酸やアルカリが皮膚に付着した場合、水洗する前に、酸はアルカリで、アルカリは酸で中和する。

ウ 誤って目に入った場合、顔を横に向けて上から水を流すか、水道水の場合には弱い流れの水で洗うなどにより、流水で十分に（15分間以上）洗眼する。

エ 誤って吸入し、意識がない場合は、新鮮な空気のところへ運び出し、人工呼吸などをする。

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

問98

殺虫剤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 ハエ、ダニ、蚊等の衛生害虫の防除を目的とする殺虫剤は、現在では医薬部外品に該当するものしかなく、医薬品に該当するものはない。
- 2 殺虫剤の使用に当たっては、同じ殺虫成分を長期間連用することが望ましい。
- 3 カーバメイト系殺虫成分であるフェノトリンは、シラミの駆除を目的とする製品の場合、殺虫成分で唯一人体に直接適用されるものである。
- 4 燻蒸<sup>くん</sup>処理が完了するまでの間、部屋を締め切って退出する必要がある。

## 【主な医薬品とその作用】

問 9 9

尿糖・尿タンパク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 尿糖検査の場合、食前2～3時間を目安に採尿を行う。
- イ 尿タンパク検査の場合、激しい運動の直後の採尿は避ける必要がある。
- ウ 採尿に当たっては、出始めの尿ではなく、中間尿を採取して検査することが望ましい。
- エ 検査薬は、長い時間尿に浸した方が、正確な検査結果を得ることができる。

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

問 1 0 0

妊娠検査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 検体としては、早朝尿（起床直後の尿）が向いているが、尿が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないこともある。
- イ 妊娠検査薬は、温度の影響を受けることがあるため、検査操作を行う場所の室温にも注意する必要がある。
- ウ 閉経期に入っている人は、妊娠検査薬の検査結果が陽性となることはない。
- エ 妊娠の確定診断には、尿中のホルモン検査だけでなく、専門医による問診や超音波検査などの結果から総合的に妊娠の成立を見極める必要がある。

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

## 【薬事関係法規・制度】

問101

医薬品医療機器等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 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拡大の防止のために必要な規制を行っている。
- イ 医薬品製造販売業者、薬局開設者、病院の開設者等の医薬品等関連事業者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、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拡大の防止に努めなければならない。
- ウ 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。
- エ 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。

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

## 【薬事関係法規・制度】

### 問102

一般用医薬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 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って、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。）をいう。
- 2 人体に直接使用されない検査薬は、全て一般用医薬品として認められている。
- 3 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が期待される。
- 4 通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものであり、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果は認められていない。

### 問103

毒薬又は劇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 要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはなく、一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部に限られている。
- イ 毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売してはならない。
- ウ 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。
- エ 劇薬については、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。

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

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 0 4

生物由来製品の定義（医薬品医療機器等法第 2 条第 1 0 項）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。

この法律で「生物由来製品」とは、次に掲げるものをいう。

（ ア ）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、（ イ ）が（ ウ ）の意見を聴いて指定するもの。

	ア	イ	ウ
1	動物及び植物	厚生労働大臣	薬事・食品衛生審議会
2	動物及び植物	厚生労働大臣	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
3	動物及び植物	薬事・食品衛生審議会	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
4	人その他の生物 (植物を除く。)	薬事・食品衛生審議会	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
5	人その他の生物 (植物を除く。)	厚生労働大臣	薬事・食品衛生審議会

## 【薬事関係法規・制度】

問105

一般用医薬品のリスク区分等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 既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なる医薬品が新たに一般用医薬品として承認される場合は、全て指定第二类医薬品に分類される。
- 2 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるため、第三類医薬品に分類されている医薬品が、保健衛生上のリスクが比較的高い第二类医薬品に分類変更されることはない。
- 3 指定第二类医薬品を鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）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くてもよい。
- 4 指定第二类医薬品とは、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であり、直接の容器又は被包には、枠の中に「指定」の文字を記載しなければならない。

## 【薬事関係法規・制度】

問106

医薬品の容器等（直接の容器又は被包）又は外箱等（外部の容器又は被包）への記載事項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。

イ 医薬品の法定表示事項は、邦文を原則とするが、海外で製造された医薬品はこの限りでない。

ウ 医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならない。

エ 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。

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

## 【薬事関係法規・制度】

### 問107

医薬部外品又は化粧品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 医薬部外品に、化粧品の<sup>ぼう</sup>効能効果を標榜することは、過度の消費や乱用等の不適正な使用を助長するおそれがあり、一切認められていない。
- イ 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、販売する場合には、販売業の許可が必要である。
- ウ 化粧品の販売時に、医薬品の<sup>ぼう</sup>効能効果の標榜がなされた場合には、その内容等によっては医薬品又は医薬部外品とみなされ、無承認無許可医薬品又は無承認無許可医薬部外品として医薬品医療機器等法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。
- エ 化粧品の中には、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものがある。

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

### 問108

食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。

- 機能性表示食品とは、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、販売前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ものである。
- 特別用途食品、特定保健用食品及び機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。
- 特定保健用食品として、特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、消費者庁長官の許可等を取得することが必要である。
- 食品として販売に供するものについて、健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている。

## 【薬事関係法規・制度】

問109

薬局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 医薬品医療機器等法において、薬局は薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）と定義されている。
- イ 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならず、薬局開設者に対して必要な意見を述べなければならない。
- ウ 調剤を実施する薬局は、医療法において医療提供施設としては位置づけられていない。
- エ 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。

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

問110

店舗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 店舗販売業の許可は、厚生労働大臣が与える。
- イ 薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- ウ 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品の販売は認められていない。
- エ 店舗販売業の許可を受けた事業者は、要指導医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならない。

	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

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 1

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 配置販売業は、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してはならない。
- イ 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する医薬品販売業の許可証を携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- ウ 薬局開設者又は店舗販売業者は、配置販売業の許可を受けることなく、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等することができる。
- エ 都道府県知事は、配置販売業の許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

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

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 2

リスク区分に応じた情報提供等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、「薬剤師等」とは、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者とする。

- 1 要指導医薬品を購入しようとする者（薬剤師等を除く）から説明を要しない旨の意思の表明があった場合において、当該要指導医薬品が適正に使用されると認められると薬剤師が判断した場合には、情報提供をせずに販売することができる。
- 2 薬局開設者又は店舗販売業者が第二类医薬品を販売又は授与する場合には、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に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者には、指定第二类医薬品について、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- 4 薬局開設者又は店舗販売業者は、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、禁忌事項を確実に確認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。

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 3

医薬品の陳列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 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品を陳列する場合には、これらを混在しないように陳列しなければならない。
- イ 薬局開設者又は店舗販売業者は、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、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖するか、鍵をかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- ウ 薬局開設者又は店舗販売業者は、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。
- エ 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。

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

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 4

特定販売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 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一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを含む。）の販売又は授与をいう。
- 2 薬局開設者又は店舗販売業者が特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗に貯蔵又は陳列していない一般用医薬品を販売することができる。
- 3 「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する場合は、ホームページに特定販売を行う一般用医薬品の使用期限は表示しなくてもよい。
- 4 特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は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、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 5

薬局開設者又は医薬品販売業者の遵守事項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 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその薬局、店舗又は区域に勤務する者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。
- イ 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品のうち、濫用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購入し、又は譲り受けようとするものが若年者である場合は、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に当該者の氏名及び年齢を確認させなければならない。
- ウ 薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。
- エ 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

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

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 6

行政庁による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つては、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 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りる措置を採るべきことを命ずることができる。
- 2 薬局開設者及び医薬品販売業者が、薬事監視員による立入検査を拒んだり、虚偽の報告をした場合、罰金に処せられることがあるが、薬剤師や登録販売者を含む従業員については、薬事監視員の質問に正当な理由なく答弁しなくても罰せられることはない。
- 3 都道府県知事は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行なう体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号））に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。
- 4 都道府県知事は、薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合せず、又は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においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 7

医薬品の販売広告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 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(顧客の購入意欲を<sup>こ</sup>昂進させる)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の要件を満たす場合は、広告に該当するものと判断されている。
- 2 医薬品の販売広告に関しては、医薬品医療機器等法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の誘引の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。
- 3 一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるものが含まれるが、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(小売店に設置されているポスター、ステッカーなどによる店頭・店内広告)等は含まれない。
- 4 医薬品医療機器等法第66条(誇大広告)及び第68条(承認前の医薬品に係る広告)に関する規定は、広告等の依頼主だけが対象であり、その他の広告等に関与する者は対象外である。

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 8

医薬品等適正広告基準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 承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあるため不適當である。
- イ 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は不適當である。
- ウ 「天然成分を使用しているので副作用がない」という広告表現は、虚偽誇大な広告に該当しない。
- エ 使用前・使用後を示した写真等を掲げることは、消費者にとってわかりやすいため、推奨されている。

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

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 9

医薬品の販売方法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 薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を販売若しくは授与の目的で貯蔵又は陳列する行為は認められている。
- イ 医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、原則として認められていない。
- 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行うことは、配置による販売行為に当たらないため認められていない。
- エ 効能効果が重複するような医薬品を組み合わせで販売又は授与することは、購入者の利便性を高めるため推奨されている。

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

問 1 2 0

店舗販売業者が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売したときに、書面に記載しなければならない事項として医薬品医療機器等法施行規則第 1 4 6 条第 2 項に規定されていないものを一つ選びなさい。

- 1 販売した日時
- 2 医薬品の購入者の氏名
- 3 販売した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名
- 4 医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果