

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記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品は、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や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものである。
- b 人体に対して直接使用されない医薬品は、人の健康に影響を与えることはない。
- c 一般用医薬品は、使用に際して、保健衛生上のリスクを伴わないものである。
- d 購入者が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するためには、その販売に専門家が関与し、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行うことが不可欠である。

	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2 医薬品の本質に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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してはならない旨を定めている。
- b 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）の対象である。
- c 一般用医薬品には、製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に、効能効果等の購入者等が適切に使用するために必要な情報が記載されている。
- d 一般用医薬品の販売に従事する専門家は、市販後の有効性、安全性に関する情報の把握に努める必要はない。

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

問3 医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品に対しては、製造販売後安全管理の基準として、Good Post-marketing Study Practice (GPSP) が制定されている。
- b 50%致死量 (LD₅₀) は、動物実験により求められ、薬物の毒性の指標として用いられる。
- c 新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化 (ハーモナイゼーション) 制定の流れのなかで、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準であるGood Laboratory Practice (GLP) の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、毒性試験が厳格に実施されている。
- d 少量の医薬品の投与でも、長期投与されれば慢性的な毒性を発現する場合がある。

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

問4 いわゆる健康食品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 健康食品は、錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で販売されることはない。
- 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、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分の補給を目的としたものである。
- d 健康食品においても、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じることがある。

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

問5 セルフメディケーション等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品のうち、医師等の診断、処方箋に基づき使用されていた医療用医薬品を薬局や店舗販売業などで購入できるように転用した医薬品をスイッチOTC医薬品という。
- b 適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、全ての一般用医薬品がセルフメディケーション税制の対象となっている。
- c 世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」とされている。

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

問6 医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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り、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として取り扱われることはないが、好ましくないものについては一般に副作用という。
- b アレルギーは、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものであり、内服薬によって引き起こされることがあるが、外用薬で引き起こされることはない。
- c アレルギー症状のうち、血管性浮腫は蕁麻疹と同様に痒みを生じることが多い。
- 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	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	誤	正	誤
5	誤	誤	誤	正

問7 医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品を使用する人が副作用を初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。
- b 一般の生活者が医療用医薬品の使用を自己判断で中止すると、副作用による不都合よりも重大な治療上の問題を生じることがあるため、診療を行った医師（又は歯科医師）、調剤した薬剤師に確認する必要がある。
- c 副作用は容易に異変を自覚できるものばかりであり、血液や内臓機能への影響等は直ちに明確な自覚症状として現れる。

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

問8 医薬品の不適切な使用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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、副作用につながることもある。
- b 便秘や不眠、頭痛など不快な症状が続くために、長期にわたり連用していても、指示どおりの量の医薬品を使用する場合は、精神的な依存はおこらない。
- c 医薬品を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の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じることはない。
- d 薬物依存とは、ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫（欲求）を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態をいう。

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

問9 他の医薬品や食品との相互作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強又は減弱することを相互作用という。
- b 相互作用は、医薬品が吸収、分布、代謝（体内で化学的に変化すること）又は排泄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。
- 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、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のが通常である。

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

問10 他の医薬品や食品との相互作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 解熱鎮痛薬と鎮静薬では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。
- 2 酒類（アルコール）は、医薬品の吸収に影響を与えることはない。
- 3 医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師若しくは歯科医師、又は処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。
- 4 内服薬だけでなく、外用薬を使用する際も、その作用や代謝について、食品による影響を受ける可能性を考慮する必要がある。

問11 小児の医薬品の使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はどれか。

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 (a) 率が相対的に高い。また、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く、(b) 神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。加えて、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の (c) 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。

	a	b	c
1	吸収	中枢	代謝・排泄 ^{せつ}
2	排泄 ^{せつ}	末梢	代謝・排泄 ^{せつ}
3	排泄 ^{せつ}	中枢	吸収・分布
4	吸収	末梢	吸収・分布
5	吸収	中枢	吸収・分布

問12 高齢者の医薬品の使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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70歳以上を「高齢者」としている。
- b 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 持病(基礎疾患)を抱えていることが多いため、複数の一般用医薬品を長期にわたって服用することで副作用を防止できる。
- d 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^{えん}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。

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

問13 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記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組み（血液-胎盤関門）があるが、母体を使用した医薬品の成分が胎児に移行する場合もある。
- b 医療用医薬品に限らず、一般用医薬品においても、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。
- c 便秘薬を服用する場合は、配合成分やその用量によって流産や早産を誘発するおそれがあるため注意する必要がある。
- 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し、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。

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

問14 プラセボ効果（偽薬効果）に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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、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り、その効果を目的として医薬品を使用すべきである。
- c プラセボ効果は、条件付けによる生体反応のみが関与して生じると考えられている。
- 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）もある。

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

問15 医薬品の品質に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品に配合されている成分は、品質が劣化（変質・変敗）することで、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。
- b 品質が承認された基準に適合しない医薬品は、販売の目的で陳列してはならない。
- c 医薬品は、高温、多湿、直射日光等の下に置かないなど適切に保管・陳列していれば、経時変化による品質の劣化は生じない。
- d 「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り、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。

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

問16 一般用医薬品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はどれか。

一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第4条第5項第4号において「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 ）であって、（ b ）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（（ c ）を除く。）」と定義されている。

	a	b	c
1	著しくないもの	薬剤師	薬局医薬品
2	著しくないもの	薬剤師	要指導医薬品
3	著しくないもの	登録販売者	薬局医薬品
4	緩和なもの	薬剤師	薬局医薬品
5	緩和なもの	登録販売者	要指導医薬品

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記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- 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 購入者等が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。
- 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は、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報を引き出すべきではない。
- d 家庭における常備薬として購入される場合は、すぐ使用されないため、情報提供を行う必要はない。

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

問18 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記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 登録販売者は、生活者のセルフメディケーションに対して、すべての一般用医薬品の販売や情報提供を担う観点から、支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。
- b 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1つとして、購入者等のニーズや購入の動機など、何のためにその医薬品を購入しようとしているかという点がある。
- c 医薬品の販売に従事する専門家は、必ずしも情報提供を受けた本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 医薬品の販売に従事する専門家が、購入者側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	誤	正	正
2	誤	誤	正	正
3	正	正	誤	誤
4	誤	正	正	誤
5	正	正	誤	正

問19 HIV（ヒト免疫不全ウイルス）訴訟に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提訴され、両地裁は、1995年10月、1996年3月にそれぞれ和解勧告を行い、1996年3月に両地裁で和解が成立した。
- 3 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いる。
- 4 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。

問20 医薬品による副作用等にかかる訴訟に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a スモン訴訟は、整腸剤として販売されてい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^りに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b キノホルム製剤は、1924年から整腸剤として販売されていたが、日本では1960年にアメーバ赤痢への使用に限ることが勧告され、米国では、1970年8月になって、スモンの原因はキノホルムであるとの説が発表され、同年9月に販売が停止された。
- c スモン訴訟により、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」制度が創設された。
- d サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年に医薬品副作用被害救済制度が創設された。

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

人体の働きと医薬品

問21 口腔に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 歯冠の表面はエナメル質で覆われ、エナメル質の下にはセメント質と呼ばれる硬い骨状の組織があるため、体で最も硬い部分となっている。
- 2 歯の齶蝕が象牙質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。
- 3 舌は味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させる働きがある。
- 4 唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素が含まれ、また、味覚の形成にも重要な役割を持つ。
- 5 唾液に含まれるリゾチームには、細菌の細胞壁を分解する酵素作用のほか、消炎作用などもある。

問22 胃に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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。
- b ペプシノーゲン^しは、胃酸によって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。
- c 食道から送られてきた内容物が小腸へ送り出されるまでの胃内の滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的長く、脂質分の多い食品の場合には比較的短い。
- d 胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。

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

問23 消化器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、大腸で再吸収されて肝臓に戻される。
- b 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられており、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。
- c 肛門^{こう}周囲には、静脈が細かい網目状に通っていて、周囲の組織がうっ血すると痔^じの原因になる。
- d 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が回腸、残り約60%が空腸であり、明確な境目はない。

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

問24 血液に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 白血球のうち、単球は最も数が多く、約60%を占めており、強い食作用を持つ。
- b 血管の損傷部位では、血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿^{しょう}タンパク質の一種であるフィブリンが傷口で重合して線維状のフィブリノゲンとなる。
- c グロブリンは、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。
- d 脂質は、血漿^{しょう}中のタンパク質と結合してリポタンパク質を形成し、血漿^{しょう}中に分散しており、血中脂質量は血液の粘稠^{ちゆう}性にほとんど影響を与えない。

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

問25 循環器系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- b 動脈、静脈いずれも血管壁が収縮すると血管は細くなり、弛緩すると拡張し、自律神経系によって制御されている。
- c 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。
- d 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった白血球を濾し取って処理することである。

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

問26 耳に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳介、耳管からなる。
- b 内耳は、聴覚器官である蝸牛と平衡器官である前庭の2つの部分からなり、どちらも内部はリンパ液で満たされている。
- c 前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する半規管と、体の回転や傾きを感知する耳石器官に分けられる。
- d 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。

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

問27 泌尿器系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 糸球体の外側を袋状のボウマン^{のう}嚢が包み込んでおり、これをネフロンという。
- b 腎臓は、血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節を行っている。
- c 男性は女性に比べて尿道が短いため、細菌などが侵入したときは膀胱^{ぼうこう}まで感染を生じやすい。
- 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。

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

問28 目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はどれか。

水晶体は、その周りを囲んでいる（ a ）の収縮・弛^し緩によって、（ b ）の物を見るときには丸く厚みが増し、（ c ）の物を見るときには扁平^{へん}になる。

- | | a | b | c |
|---|-----|----|----|
| 1 | 虹彩 | 近く | 遠く |
| 2 | 虹彩 | 遠く | 近く |
| 3 | 毛様体 | 近く | 遠く |
| 4 | 毛様体 | 遠く | 近く |

問29 外皮系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 外皮系は、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、爪や毛等の角質は含まれない。
- b ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられている。
- c 汗は全身に分布するアポクリン腺から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下、顔面などの限られた皮膚に生じる。
- d 角質層は、細胞膜が丈夫な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。

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

問30 脳や神経系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 副交感神経系が優位に働いているとき、瞳孔は収縮する。
- 2 脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しにくい。
- 3 脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。
- 4 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アドレナリンである。
- 5 脳は脊髄と、延髄でつながっており、延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等がある。

問31 医薬品の吸収、分布、代謝、排泄に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 直腸内壁の粘膜や口腔粘膜くわうを通っている静脈血は肝臓を経由せずに心臓に至るため、吸収されて循環血液に入った成分は、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。
- b 一度に大量の医薬品を摂取し血中濃度を高くすると、その薬効は頭打ちになることなく濃度に比例して得られる。
- c 多くの有効成分は血液中で血漿しょうタンパク質と結合して複合体を形成しており、その結合は不可逆的である。
- 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くなり、血中濃度が下がりやすくなる。

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

問32 医薬品の吸収、分布、代謝、排泄せつに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 皮膚に適用する医薬品のほとんどが、適用部位に対する局所的な効果を目的としている。
- 2 加齢により皮膚のみずみずしさが低下すると、有効成分が浸潤・拡散しにくくなる。
- 3 循環血液中に移行した有効成分と血漿しょうタンパク質の複合体は、腎臓で濾過ろされないため、有効成分が長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。
- 4 点鼻薬は鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられるものであり、循環血液中に移行する量は比較的少なく、初めに肝臓で代謝を受けるため全身性の副作用を生じることはない。
- 5 医薬品の有効成分は、未変化体又は代謝物として、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、又は肺から呼気中へ排出される。

問33 医薬品の剤形に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 錠剤は、内服用医薬品の剤形として最も広く用いられており、一定の形状に成型された固形製剤であるため、飛散させずに服用できる点や、有効成分の苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる点が主な特徴である。
- 2 クリーム剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等に用い、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる。
- 3 経口液剤は、有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や依存性がある成分が配合されているものの場合、本来の目的と異なる不適正な使用がなされることがある。
- 4 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使用を避けるなどの注意が必要である。

問34 全身的に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ステロイド性抗炎症薬や抗^{がん}癌薬などの使用により、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなることが知られている。
- b 黄疸^{だん}とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。
- c 偽アルドステロン症は、体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われることによって生じる病態である。
- d ショック（アナフィラキシー）は、原因物質によって発生頻度が異なり、医薬品の場合、以前にその医薬品によって^{じん しん}蕁麻疹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は低く、初めて使用した際に起きる可能性が高い。

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

問35 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）に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a いずれも発症機序の詳細は不明であり、発症の予測は困難である。
- 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、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態で、症例の多くは中毒性表皮壊死融解症の進展型とみられる。
- c いずれも一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ることのある重篤な疾患である。
- d いずれも原因医薬品の使用開始後、2週間以内に発症することは少なく、1ヶ月以上経過してから発症することが多い。

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

問36 精神神経系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- b 無菌性髄膜炎は、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。
- c 不眠や不安等の精神神経症状は、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り発生し、通常用法・用量で使用すれば発生しない。
- 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、不安定感等が生じることがある。

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

問37 体の局所に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a イレウス様症状（腸閉塞様症状）は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、粘膜組織の一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態であり、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。
- b 不整脈は、代謝機能の低下によって発症リスクが高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意するべきである。
- c 間質性肺炎は、症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症に移行することがある。
- d 喘息は原因となる医薬品の使用後、短時間のうちに鼻水や咳、喘鳴及び呼吸困難を生じるが、時間とともに軽快し、悪化することはない。

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

問38 泌尿器系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の使用が原因となって腎障害を生じることがあり、外国から個人的に輸入した医薬品やそれらと類似する健康食品の摂取によって重篤な腎障害を生じた事例も報告されている。
- b 副交感神経系の機能を抑制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促進され、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。
- c 医薬品の使用により生じる尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がある人特有の症状であり、男性だけに現れる。
- d 医薬品の使用により、尿の回数増加、排尿時の疼痛、残尿感等の膀胱炎様症状が現れることがある。

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

問39 感覚器系に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が上昇して視覚障害を生じることがある。
- b 医薬品によっては、瞳の拡大（散瞳）による異常な眩^{まが}しさや目のかすみ等の副作用が現れることがある。
- c 眼圧の上昇に伴って現れる症状は視覚障害のみであり、頭痛や吐きけ・嘔吐^{おう}等の症状が現れることはない。
- d 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が低下し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。

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

問40 皮膚に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 接触皮膚炎の症状は、医薬品が触れた皮膚の部分だけでなく、全身で生じる。
- b 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、全身で生じることはない。
- c 薬疹^{しん}は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品で生じる発疹^{しん}の型に個人差はない。
- d 薬疹^{しん}は、多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止すれば、症状は次第に寛解する。

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

薬事に関する法規と制度

問41 医薬品及び食品の定義に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の定義は、医薬品医療機器等法第2条第1項において規定されており、殺虫剤や器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。
- 2 日本薬局方は、厚生労働大臣が、医療用医薬品のうち保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものであり、一般用医薬品は収載されていない。
- 3 薬局及び医薬品の販売業において、不正表示医薬品及び不良医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている。
- 4 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、^{ぼう}効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、無承認無許可医薬品として、医薬品医療機器等法に基づく取締りの対象となる。

問42 一般用医薬品及び要指導医薬品に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品及び要指導医薬品では、効能効果の表現に関しては、一般の生活者が判断できる症状で示されている。
- b 要指導医薬品は、定められた期間を経過し、薬事審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。
- c 人体に直接使用されない検査薬については、全て一般用医薬品又は要指導医薬品として認められている。
- d 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。

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

問43 一般用医薬品のリスク区分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 第一類医薬品には、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの（いわゆるダイレクトOTC医薬品）がある。
- b 第二類医薬品のうち、誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じる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（殺虫剤等）を「指定第二類医薬品」としている。
- c 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、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、適宜見直しが図られている。
- d 一般用医薬品のリスク区分に関わらず、各製品の外箱等に、「一般用医薬品」の文字を記載することが義務づけられている。

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

問44 医薬部外品及び化粧品に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。
- b 医薬部外品や化粧品を販売する場合、医薬品のような販売業の許可は必要ない。
- c 医薬部外品に、化粧品的効能効果を標榜^{ぼう}することは一切認められていない。
- d 化粧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、全ての化粧品は品目ごとに承認を得る必要がある。

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

問45 登録販売者に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 厚生労働大臣が備える登録販売者名簿には、登録番号及び登録年月日のほか、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年月日及び性別、登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名が登録されている。
- b 販売従事登録を受けようとする者は、試験施行地の都道府県知事に販売従事登録の申請をしなければならない。
- c 都道府県知事は、登録販売者が、医薬品医療機器等法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するに至ったときは、その登録を削除しなければならない。
- d 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業務に従事する登録販売者に対し、都道府県知事に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

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

問46 保健機能食品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 条件付き特定保健用食品は、現行の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について、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た特定保健用食品をいう。
- 2 特別用途食品には、消費者庁の許可等のマークが付されている。
- 3 栄養機能食品には、栄養成分の機能の表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。
- 4 機能性表示食品には、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が記載されている。

問47 毒薬・劇薬及び生物由来製品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 14歳未満の者や睡眠薬の乱用等が懸念される者に毒薬又は劇薬を交付することは禁止されている。
- b 生物由来の原材料が用いられている要指導医薬品があり、現在、生物由来製品として指定されている。
- c 毒薬については、それを収める直接の容器に赤地に白枠、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 毒薬又は劇薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。

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

問48 医薬品の販売業の許可に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売業の許可は、店舗販売業の許可、配置販売業の許可及び卸売販売業の許可の3種類に分けられている。
- b 医薬品の販売業の許可は、5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 店舗販売業及び卸売販売業では、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（いわゆる「量り売り」、「零売」と呼ばれることもある。）することができる。
- d 医薬品の販売業の許可のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。

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

問49 薬局に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 調剤を実施する薬局は、医療法（昭和23年法律第205号）において医療提供施設として位置づけられている。
- 2 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。
- 3 薬局で第二类医薬品又は第三類医薬品を販売する場合、登録販売者が購入者への情報提供や相談対応を行うことができる。
- 4 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。

問50 配置販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとする区域の都道府県ごとに、それぞれの都道府県知事が発行する身分証明書を携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- b 区域管理者が薬剤師である配置販売業者は、一般用医薬品及び要指導医薬品を販売することができる。
- c 配置販売業者は、配置以外の方法によっても医薬品を販売することができる。
- d 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。

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

問51 店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業においては、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。
- b 第一類医薬品を販売し、授与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には、一定の要件を満たした登録販売者を店舗管理者とすることができるが、この場合には、その店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。
- c 店舗販売業は、一般用医薬品をあらかじめ小分けして販売することができる。
- d 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている。

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

問52 医薬品のリスク区分に応じた情報提供等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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 第一類医薬品の販売に従事する薬剤師は、当該医薬品を購入する者から説明を要しない旨の意思の表明があれば、どのような場合であっても情報提供する必要はない。
- c 指定第二类医薬品は、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。
- d 薬剤師又は登録販売者は、第三類医薬品の販売を行う場合、購入者に対して、対面による情報提供を行わなければならない。

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

問53 医薬品の陳列又は配置に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を陳列する場合は、必ず鍵をかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- b 指定第二类医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合等を除き、「情報提供を行うための設備」から1.2メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- c 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
- d 配置販売業者は、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させて、配置してよい。

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

問54 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、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 勤務する者の薬剤師免許番号又は販売従事登録番号
- b 販売を行う一般用医薬品の名称
- c 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- d 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

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

問55 医薬品の特定販売に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗に貯蔵せず、又は陳列していない医薬品は販売し、又は授与できない。
- b 特定販売を行うことができる医薬品は、一般用医薬品又は要指導医薬品である。
- c 特定販売を行う場合は、医薬品を購入しようとする者から対面又は電話により相談応需の希望があったとしても、相談に応じなくても良い。
- 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するときは、医薬品の陳列の状況を示す写真を、そのホームページに見やすく表示しなければならない。

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

問56 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26年厚生労働省告示第252号）において指定されているものとして、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ブロモバレリル尿素
- b 無水カフェイン
- c プソイドエフェドリン
- d ケトプロフェン

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

問57 医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 医師その他の者が医薬品等の効能等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誇大広告等に該当しない。
- c 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該当し、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広告等は含まれない。
- d 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^こ昂進させる）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の要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

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

問58 医薬品の広告や販売方法に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、虚偽又は誇大な広告とみなされない。
- 2 医薬品と他の物品を組み合わせる販売又は授与する場合に、体温計、救急絆創膏^{ばんこう}、ガーゼ、包帯、脱脂綿等は、組み合わせる医薬品の用途に対して補助的な目的でなくても、医薬品と組み合わせる販売又は授与することが認められる。
- 3 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に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供することは、医薬品医療機器等法第37条第1項の規定に違反する。
- 4 購入者がその購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合においても、購入者の求めるままに医薬品を販売しなければならない。

問59 平成29年9月29日付け薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知で示された医薬品等適正広告基準に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品等適正広告基準においては、購入者等に対して、医薬品について事実に反する認識を得させるおそれがある広告のほか、過度の消費や乱用を助長するおそれがある広告についても不適正なものとされている。
- b 一般用医薬品では、広告の方法や内容、表現において、医薬品の効能効果や安全性等について事実に反する認識を生じさせることのないよう、また、その医薬品が適正に使用されるよう、正確な情報の伝達が重要である。
- c 漢方処方製剤等では、使用する人の体質等を限定した上で特定の症状等に対する改善を目的として、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されていることが多いが、そうしたしぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。
- d 医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選定等している旨の広告については、事実であれば原則として適当とされている。

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

問60 行政庁が行う監視指導及び処分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事は、薬事監視員に、薬局に立ち入り、不良医薬品の疑いのある物を、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。
- 2 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、忌避した場合には、罰則が設けられている。
- 3 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。
- 4 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、その配置員の解雇を命ずることができる。