

登録販売者試験 問題集

令和6年版

南関東編

(東京・埼玉・千葉・神奈川)

◆厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き
(令和4年3月作成、令和6年4月一部改訂)」対応

目次

☑ 1. 令和5年度 (2023年)	問題	5
	正解&解説	33
☑ 2. 令和4年度 (2022年)	問題	41
	正解&解説	67
☑ 3. 令和3年度 (2021年)	問題	75
	正解&解説	101
☑ 4. 令和2年度 (2020年)	問題	109
	正解&解説	134
☑ 5. 令和元年度 (2019年)	問題	142
	正解&解説	167

公論出版

〔医薬品に共通する特性と基本的な知識〕

【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^{さら}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

【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、効果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 |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 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 |

【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（LD₅₀）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 |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 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 |

【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 |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 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 |

【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
<input checked="" type="checkbox"/>	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

【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
<input checked="" type="checkbox"/>	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

【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
<input checked="" type="checkbox"/>	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

【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、その作用や代謝に影響を受ける可能性はない。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/>	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

【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・排泄に時間がかかり、作用が強くなり過過ぎたり、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、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
<input checked="" type="checkbox"/> 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

【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。

<input checked="" type="checkbox"/> 1.	a、b	2. a、c	3. a、d
4.	b、c	5. c、d	

【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
<input checked="" type="checkbox"/> 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

【12】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
<input checked="" type="checkbox"/> 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

【13】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
<input checked="" type="checkbox"/> 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

〔主な医薬品とその作用〕

【61】 かぜ（感冒）及びかぜ薬（総合感冒薬）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. かぜの約8割は細菌の感染が原因であるが、それ以外にウイルスの感染などがある。
- b. インフルエンザ（流行性感冒）は、感染力が強く、また重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。
- c. かぜ薬は、細菌やウイルスの増殖を抑えたり、体内から除去することにより、咳や発熱などの諸症状の緩和を図るものである。
- d. かぜの原因となる細菌やウイルスの種類は、季節や時期などによって異なる。

1. a、b 2. a、c 3. a、d
4. b、d 5. c、d

【62】 次の表は、ある一般用医薬品のかぜ薬（総合感冒薬）に含まれている成分の一覧である。このかぜ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。

3錠中	
グアイフェネシン	60mg
ジヒドロコデインリン酸塩	8mg
d1-メチルエフェドリン塩酸塩	20mg
アセトアミノフェン	300mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	2.5mg
無水カフェイン	25mg
リボフラビン	4mg

- a. グアイフェネシンは、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として配合されている。
- b. ジヒドロコデインリン酸塩は、長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸感等が現れることがある。
- c. 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。
- d. クロルフェニラミンマレイン酸塩は、去痰作用を目的として配合されている。

1. a、b 2. a、c 3. b、c
4. b、d 5. c、d

【63】 かぜ（感冒）の症状緩和に用いられる漢方処方製剤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. 柴胡桂枝湯は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。
- b. 香蘇散は、構成生薬としてカンゾウを含まず、体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症に適すとされる。
- c. 小青竜湯は、体力中程度又はやや虚弱で、うすい水様の痰を伴う咳や鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症に適すとされる。
- d. 葛根湯は、体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に適すとされる。

1. a、b 2. a、c 3. b、c
4. b、d 5. c、d

【64】 解熱鎮痛薬及びその配合成分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. サザピリンが配合された一般用医薬品の解熱鎮痛薬は、15歳未満の小児に対して使用することができる。
- b. アスピリンには血液を凝固しにくくさせる作用があり、医療用医薬品として、血栓ができやすい人に対する血栓予防薬の成分としても用いられている。
- c. ポウイは、ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とする生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。
- d. シャクヤクは、発汗を促して解熱を助ける作用を期待して配合されている。

- | | a | b | c | d |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 2. | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 3. | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4. | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5. | 誤 | 誤 | 誤 | 誤 |

【97】漢方処方製剤の「適用となる症状・体質」と「重篤な副作用」に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

	漢方処方製剤	適用となる症状・体質	重篤な副作用
<input checked="" type="checkbox"/>	1. <small>おうれんげどくとう</small> 黄連解毒湯	体力虚弱で、元気がなく、胃腸の働きが衰えて、疲れやすいものの虚弱体質、疲労倦怠、病後・術後の衰弱、食欲不振、ねあせ、感冒	肝機能障害 間質性肺炎 偽アルドステロン症
	2. <small>ぼういおうぎとう</small> 防己黄耆湯	体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症	肝機能障害 間質性肺炎 偽アルドステロン症
	3. <small>ぼうふうつうしやうさん</small> 防風通聖散	体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症(副鼻腔炎)、湿疹・皮膚炎、ふきでもの(にきび)、肥満症	肝機能障害 間質性肺炎 偽アルドステロン症 腸間膜静脈硬化症
	4. <small>せいじやうぼうふうとう</small> 清上防風湯	体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症	肝機能障害 間質性肺炎
	5. <small>せいじやうぼうふうとう</small> 清上防風湯	体力中等度以上で、赤ら顔で、ときにのぼせがあるもののにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻(酒さ)	肝機能障害 偽アルドステロン症 腸間膜静脈硬化症

【98】消毒薬及びその配合成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。

- 殺菌・消毒は、物質中のすべての微生物を殺滅又は除去することであり、滅菌は生存する微生物の数を減らすために行われる処置である。
- エタノールは、アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させることから、殺菌消毒作用を示す。
- 次亜塩素酸ナトリウムは、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。
- 消毒薬を誤って飲み込んだ場合、一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳などを飲ませるが、水は飲ませてはいけない。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 正	正	正	正
	2. 誤	正	正	誤
	3. 誤	正	誤	正
	4. 正	誤	正	誤
	5. 正	誤	誤	誤

【99】殺虫剤・忌避剤及び衛生害虫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。

- 殺虫剤・忌避剤のうち、原液を用時希釈して用いるもの、長期間にわたって持続的に殺虫成分を放出させる又は一度に大量の殺虫成分を放出させるもの等、取扱い上、人体に対する作用が緩和とはいえない製品については医薬品又は医薬部外品として扱われる。
- 忌避剤は人体に直接使用されるが、虫さされによるかゆみや腫れなどの症状を和らげる効果はない。
- ハエの幼虫(ウジ)が人の体内や皮膚などに潜り込み、組織や体液や消化器内の消化物を食べて直接的な健康被害を与えるハエ蛆症と呼ばれる症状がある。
- ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しやすい殻で覆われているため、燻蒸処理による殺虫効果は高い。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 正	誤	正	誤
	2. 正	誤	誤	正
	3. 正	正	誤	誤
	4. 誤	正	正	正
	5. 誤	正	正	誤

【100】 一般用検査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. 一般の生活者が正しく用いて原因疾患を把握し、一般用医薬品による速やかな治療につなげることを目的として用いられる。
- b. 検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されているが、検体中の対象物質の濃度が極めて低い場合には検出反応が起こらずに陰性の結果が出る場合がある。
- c. 尿糖検査の場合、原則として早朝尿（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要がある。
- d. 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。

1. a、b 2. a、c 3. b、c
4. b、d 5. c、d

〔医薬品の適正使用と安全対策〕

【101】 一般用医薬品（人体に直接使用しない検査薬を除く。）の添付文書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. 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされている。
- b. 紙の添付文書の同梱は廃止され、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることとなった。
- c. 添付文書に記載されている適正使用情報は、医薬品の販売等に従事する専門家が正確に理解できるよう、専門的な表現となっている。
- d. 製造販売業者の名称及び所在地が記載されているが、販売を他社に委託している場合には、販売を請け負っている販社等の名称及び所在地も併せて記載されることがある。

- | | a | b | c | d |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 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 |

【102】 一般用医薬品の製品表示の記載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. 添加物として配合されている成分の記載については、外箱等は記載スペースが限られることから、アレルギーの原因となり得ることが知られているもの等、安全対策上重要なものを記載し、「（これら以外の）添加物成分は、添付文書をご覧ください」としている場合がある。

- b. 外箱には医薬品医療機器等法の規定による法定表示事項のみが記載され、他の法令に基づく製品表示がなされることはない。
- c. 専門家への相談勧奨に関する事項については、記載スペースが狭小な場合には、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載されている。
- d. 使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない。

- | | a | b | c | d |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| 2. | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 3. | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4. | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5. | 正 | 誤 | 正 | 正 |

【103】 次の医薬品成分等を含有する内服用の胃腸薬である一般用医薬品の添付文書等において、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に「透析療法を受けている人」と記載することとされている成分として、正しいものの組合せはどれか。

- a. アルジオキサ
- b. 次没食子酸ビスマス
- c. スクラルファート
- d. アカメガシワ

1. a、b 2. a、c 3. a、d
4. b、c 5. b、d

【104】 次の医薬品成分のうち、一般用医薬品の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載することとされている成分はどれか。

1. 硫酸ナトリウム
2. リドカイン
3. ジプロフィリン
4. タニン酸アルブミン
5. セトラキサート塩酸塩

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

【1】5 (a. 誤 : b. 誤 : c. 正 : d. 正)

【解説】 a. 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべては**説明されていない**。

b. 人体に対して使用されない**医薬品の殺虫剤**であっても、誤って人体がそれに曝されれば**健康を害するおそれがあるものもある**。

【2】2 (a. 正 : b. 正 : c. 誤 : d. 正)

【解説】 c. 医薬品は、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**医薬品医療機器等法**で定めている。

【3】1 (a. 正 : b. 正 : c. 誤 : d. 正)

【解説】 c. **Good Laboratory Practice (GLP)** は、医薬品の安全性に関する**非臨床試験の基準**。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。

【4】4 (a. 正 : b. 誤 : c. 正 : d. 正)

【解説】 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、**国に届出された商品**である。特定保健用食品とは異なり**国の個別の許可を受けたものではない**。

【5】4 (a. 誤 : b. 正 : c. 誤 : d. 正)

【解説】 a. アレルギーには**体質的・遺伝的な要素もあり**、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. 薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす**原因物質(アレルゲン)**となり得る。アレルゲンとなり得る添加物には、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、ピロ硫酸カリウム等)がある。

【6】1 (a. 正 : b. 正 : c. 誤 : d. 正)

【解説】 c. 一般用医薬品は、通常、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な**副作用を回避**することが**優先**されるため、その兆候が現れたときには基本的にその**使用を中止**する。

【7】2 (a. 正 : b. 正 : c. 誤 : d. 正)

【解説】 c. 一般用医薬品にも**習慣性・依存性**がある成分を含んでいるものがある。

【8】3 (a. 正 : b. 正 : c. 正 : d. 誤)

【解説】 d. 外用薬であっても、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がある**。

【9】1 (a. 正 : b. 正 : c. 正 : d. 誤)

【解説】 d. 「小児は5歳以上、15歳未満」⇒「小児は**7歳以上、15歳未満**」。ただし、一般的に15歳未満を小児とすることもあり、具体的な年齢が明らかな場合は、医薬品の使用上の注意においては、「3歳未満の小児」等と表現される場合がある。

【10】3 (a. 正 : b. 誤 : c. 誤 : d. 正)

【解説】 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**作用が強く現れやすく**、若年時と比べて**副作用を生じるリスクが高くなる**。

c. 「75歳以上」⇒「**65歳以上**」。

【11】3 (a. 正 : b. 誤 : c. 正 : d. 誤)

【解説】 b. 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。

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**することが知られており、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。

【12】5 (a. 正 : b. 誤 : c. 正 : d. 正)

【解説】 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であっても、どのような疾患で、いつ頃治療したのか一般用医薬品の使用の可否について**適切に判断**できるよう**特に注意**をする。

【13】5 (a. 誤 : b. 誤 : c. 誤 : d. 誤)

【解説】 a. プラセボ効果(偽薬効果)とは、医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に**薬理作用によらない作用**を生じることをいう。

b. 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(暗示効果)**や、条件付けによる生体反応、時間経過による**自然発生的な変化(自然緩解など)**等も関与して生じると考えられている。

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)**と**不都合なもの(副作用)とがある**。

d. 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。

【14】2 (a. 正 : b. 誤 : c. 正 : d. 誤)

【解説】 b. 医薬品は、適切な保管・陳列がなされていたとしても、経時変化による品質の**劣化は避けられない**。

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る。

【15】2 (a. 正 : b. 誤 : c. 正 : d. 誤)

【解説】 b. 症状が重いときに一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、**適切な対処とはいえない**。

d. 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって**変わってくる**ものであり、**乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られる**。

【16】1 (a. 正 : b. 正 : c. 正 : d. 正)

【17】1 (a. 正 : b. 正 : c. 誤 : d. 正)

【解説】 c. サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、一方の異性体(S体)のみが有する作用であり、もう一方の異性体(R体)にはない。しかし、R体とS体は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても**催奇形性は避けられない**。

〔医薬品に共通する特性と基本的な知識〕

【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. 一般用医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の情報を購入者等に適切に伝達するため、添付文書や製品表示に必要な情報が記載されている。
- b. 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る。
- c. 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであり、添付文書を見れば、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はない。
- d. 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。

1. a、b 2. a、c 3. a、d
4. b、c 5. c、d

【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. 一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法の対象ではない。
- b. 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。
- c. 一般用医薬品には、添付文書や製品表示に必要な情報が記載されているので、販売時に専門家が専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの情報提供を行う必要はない。
- d. 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、必ずしも期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らない。

- | | a | b | c | d |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 2. | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 3. | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4. | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 5. | 正 | 誤 | 正 | 誤 |

【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. LD₅₀とは、動物実験により求められる50%中毒量のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。
- 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 |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2. | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 3. | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4. | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |
| 5. | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |

【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。
- b. 健康食品は、その多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で販売され、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じた例も報告されている。
- c. 栄養機能食品は、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も健康食品の摂取の有無について確認することは重要で、購入者等の健康に関する意識を尊重しつつも、必要があればそれらの摂取についての指導も行うべきである。

- | | a | b | c | d |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2. | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3. | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 4. | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5. | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/> 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

【39】循環器系及び泌尿器系に現れる医薬品の副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. 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。
- b. 不整脈の発症リスクは、代謝機能の低下によって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. 排尿困難や尿閉の症状が現れるのは、前立腺肥大の基礎疾患のある男性に限られる。
- d. 排尿困難や尿閉の症状は、多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止するだけでは改善しにくい。

<input checked="" type="checkbox"/> 1.	a、b	2. a、c	3. a、d
4.	b、c	5. b、d	

【40】皮膚に現れる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. 接触皮膚炎は、原因と考えられる医薬品の使用を中止すれば症状は治まり、再びその医薬品に触れても再発することはない。
- b. 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て、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光して速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- c. 薬疹は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、特に、発熱を伴って眼や口腔粘膜に異常が現れた場合は、急速に皮膚粘膜眼症候群や、中毒性表皮壊死融解症等の重篤な病態へ進行することがある。
- d. 薬疹は、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。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/> 1.	正	正	正	正
2.	正	誤	誤	誤
3.	正	誤	正	誤
4.	誤	誤	誤	正
5.	誤	正	正	正

〔薬事に関する法規と制度〕

【41】次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の5第1項の条文の抜粋である。()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(b)内にはどちらも同じ字句が入る。

医師、歯科医師、薬剤師、(a)その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの(b)に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(略)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(b)に関する事項に関する(c)な情報の提供に努めなければならない。

	a	b	c
<input checked="" type="checkbox"/> 1.	獣医師	適正な使用	正確かつ適切
2.	登録販売者	適正な使用	わかりやすく詳細
3.	登録販売者	具体的な使用方法	正確かつ適切
4.	登録販売者	具体的な使用方法	わかりやすく詳細
5.	獣医師	具体的な使用方法	わかりやすく詳細

【42】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. 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。
- b. 医薬品には、検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものもある。
- c. 薬局及び医薬品の販売業においては、不正表示医薬品を販売の目的で陳列してはならない。
- d. 「やせ薬」を標榜した「無承認無許可医薬品」は、医薬品医療機器等法第2条第1項で定義する医薬品に含まれる。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/> 1.	正	誤	誤	正
2.	誤	正	正	誤
3.	正	誤	正	正
4.	誤	正	正	正
5.	正	正	誤	誤

【43】生物由来製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。[改]

- a. 人に由来するものを原料又は材料として製造されるものはない。
 b. 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が指定の対象となる。
 c. 保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する。
 d. 製品の使用によるアレルギーの発生リスクに着目して指定されている。
1. a、b 2. a、c 3. a、d
 4. b、c 5. b、d

【44】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. 一般用医薬品には、毒薬に該当するものはないが、劇薬に該当するものはある。
 b. 毒薬又は劇薬は、14歳以上の者であっても交付が禁止される場合がある。
 c. 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。
 d. 店舗管理者が薬剤師以外である場合、店舗販売業者は、劇薬を開封して販売してはならない。
1. a、b 2. a、c 3. a、d
 4. b、c 5. b、d

【45】次のうち、一般用医薬品及び要指導医薬品の法定表示事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a. 日本薬局方に記載されている医薬品については、「日本薬局方」の文字等
 b. 配置販売品目にあつては、「配置」の文字
 c. 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗限定」の文字
 d. 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
1. a、b 2. a、c 3. a、d
 4. b、c 5. b、d

【46】医薬部外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. 医薬部外品には、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)の防除を目的とする物がある。
 b. 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。

c. 医薬部外品を業として製造販売する場合には、医薬品医療機器等法に基づき、医薬部外品の製造販売業の許可を受ける必要がある。

d. 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、医薬品医療機器等法に基づき「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。

- | | a | b | c | d |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2. | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 3. | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 4. | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 5. | 誤 | 正 | 正 | 正 |

【47】次のマークが表示されている食品として、正しいものはどれか。ただし、マーク中の「区分」の記載については考慮しなくてよい。



1. 特定保健用食品
 2. 特別用途食品(特定保健用食品を除く。)
 3. 栄養機能食品
 4. 栄養補助食品
 5. 機能性表示食品

【48】薬局に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

1. 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並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所(その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。)」と定義されている。
 2. 医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。
 3. 医薬品を取り扱う場所であつて、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。
 4. 健康サポート薬局とは、患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。

5. 医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

【49】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. 薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- b. 店舗販売業の許可は、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。
- d. 店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 正	正	誤	正
	2. 正	正	正	誤
	3. 正	誤	正	正
	4. 誤	誤	正	誤
	5. 誤	正	誤	正

【50】配置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. 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起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。
- b. 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。
- c. 配置販売業者が店舗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、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。
- d. 配置販売業者は、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。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 正	誤	誤	誤
	2. 正	正	正	誤
	3. 正	正	誤	正
	4. 誤	正	正	正
	5. 誤	誤	正	正

【51】医薬品医療機器等法の規定に基づき、薬局開設者が、その薬局に従事する薬剤師等に行わせる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する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- b. 第一類医薬品を販売する場合は、その薬局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. 第一類医薬品を使用しようとする者が薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨させなければならない。
- d. 第二类医薬品を販売する場合は、その薬局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。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 誤	正	誤	誤
	2. 誤	誤	正	正
	3. 正	誤	誤	誤
	4. 正	正	誤	正
	5. 正	誤	正	正

【52】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に、書面に記載しなければならない事項として、誤っているものはどれか。

- 1. 品名
- 2. 数量
- 3. 販売した日時
- 4. 医薬品の購入者の職業
- 5. 医薬品の購入者が情報提供の内容を理解したこと
の確認の結果

〔主な医薬品とその作用〕

〔61〕 かぜ (感冒) 及びかぜ薬 (総合感冒薬) 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. 冷氣や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因は、かぜの原因とならない。
- b. かぜ薬は、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。
- c. かぜの約8割はウイルス (ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど) の感染が原因である。
- d. 冬場に、発熱や頭痛を伴って悪心・嘔吐や、下痢等の消化器症状が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場合が多い。

- | | a | b | c | d |
|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2. | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3. | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 4. | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5. | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

〔62〕 かぜ (感冒) の症状の緩和に用いられる漢方処方製剤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. 麻黄湯は、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。
- b. 柴胡桂枝湯は、体力中等度で、ときに脇腹 (腹) からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状に適すとされる。
- c. 小青竜湯は、体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に適すとされる。
- d. 葛根湯は、体力中等度以上のものの感冒の初期 (汗をかいていないもの)、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされる。

1. a、c 2. a、d 3. b、c
4. b、d 5. c、d

〔63〕 化学的に合成された解熱鎮痛成分の作用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。

解熱に関しては、中枢神経系におけるプロスタグランジンの産生抑制作用のほか、腎臓における水分の再吸収を促して循環血流量を (a)、発汗を促進する作用も寄与している。また、末梢におけるプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を (b) ため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる可能性がある。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もあるが、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 (c)、胃粘膜障害を起こしやすくなる。

- | | a | b | c |
|--|-----|-------|------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. | 増し | 増加させる | 増加して |
| 2. | 減らし | 増加させる | 増加して |
| 3. | 増し | 減少させる | 低下して |
| 4. | 増し | 減少させる | 増加して |
| 5. | 減らし | 減少させる | 低下して |

〔64〕 解熱鎮痛薬の配合成分に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

1. メトカルバモールは、消化器系の副作用として悪心 (吐きけ)・嘔吐、食欲不振、胃部不快感が現れることがある。
2. プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素は、いずれも依存性がある成分であることに留意する必要がある。
3. コンドロイチン硫酸ナトリウムは、関節痛や肩こり痛等の改善を促す作用を期待して他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されている場合がある。
4. イソプロピルアンチピリンは、解熱及び鎮痛の作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱いため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。
5. アセトアミノフェンは、末梢作用によって解熱・鎮痛効果をもたらす。

〔65〕 眠気防止薬の主な有効成分として配合されるカフェイン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. カフェインの作用として、腎臓におけるナトリウムイオン (同時に水分) の再吸収抑制があり、尿量の増加 (利尿) をもたらす。
- b. カフェインによる眠気や倦怠感を抑える効果は一時的であるため、連用に関する注意喚起はなされていない。

〔薬事に関する法規と制度〕

〔41〕 1

〔解説〕 医師、歯科医師、薬剤師、(a: 獣医師) その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの(b: 適正な使用)に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(略)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(b: 適正な使用)に関する事項に関する(c: 正確かつ適切)な情報の提供に努めなければならない。

〔42〕 4 (a. 誤: b. 正: c. 正: d. 正)

〔解説〕 a. 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**も、**医薬品医療機器等法の規制対象**である。

〔43〕 4 (a. 誤: b. 正: c. 正: d. 誤)

〔解説〕 a. 生物由来製品には**人に由来するものを原料又は材料として製造されるものも含まれる**。
d. 「アレルギーの発生リスク」⇒「**感染症の発生リスク**」。

〔44〕 5 (a. 誤: b. 正: c. 誤: d. 正)

〔解説〕 a. 一般用医薬品には**毒薬又は劇薬に該当するものはない**。
c. 劇薬を一般の生活者に販売する際、譲受人から交付を受ける文書には、**使用期間の記載は必要ない**。記載が必要なものは、**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**である。

〔45〕 3 (a. 正: b. 誤: c. 誤: d. 正)

〔解説〕 b. 配置販売品目についての法定表示事項は**ない**。
c. 「店舗限定」⇒「**店舗専用**」。

〔46〕 1 (a. 正: b. 正: c. 正: d. 正)

〔47〕 2

〔解説〕 1. **特定保健用食品**に表示されるマークは右図のとおり。
3~5. 栄養機能食品、栄養補助食品、機能性表示食品には表示すべき**マークはない**。



〔48〕 5

〔解説〕 5. 記述の内容は、**専門医療機関連携薬局**。地域連携薬局とは、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進、効率的な提供に必要な情報の提供、薬学的知見に基づく指導を実施するため、一定の必要な機能を有する薬局であり、その所在地の都道府県知事の認定を受けたものである。

〔49〕 3 (a. 正: b. 誤: c. 正: d. 正)

〔解説〕 b. 「5年ごと」⇒「**6年ごと**」。

〔50〕 2 (a. 正: b. 正: c. 正: d. 誤)

〔解説〕 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。

〔51〕 3 (a. 正: b. 誤: c. 誤: d. 誤)

〔解説〕 b. 「薬剤師又は登録販売者」⇒「**薬剤師**」。
c. 記述の内容は、**要指導医薬品**を販売する場合の指導。第一類医薬品についてはこのような**指導は規定**されていない。

d. **第二类医薬品**を販売する場合は、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、必要な情報を提供させるよう**努めなければならない**。必ず書面を用いて行う必要はない。

〔52〕 4

〔解説〕 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**は以下のとおり。

- ◎品名 ◎数量 ◎販売した日時
- ◎販売した**薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名**
- ◎医薬品の購入者が情報提供の内容を理解したことの**確認の結果**

〔53〕 1 (a. 正: b. 正: c. 誤: d. 誤)

〔解説〕 c & d. 「勤務する**薬剤師の免許番号又は登録販売者の販売従事登録番号**」、「複数の店舗について**店舗販売業の許可**を受けている場合、許可を受けている全ての店舗の名称及び所在地」、は、**店舗販売業者が掲示しなければならない事項に該当しない**。

〔54〕 3 (a. 正: b. 誤: c. 誤: d. 正)

〔解説〕 b. 「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**」⇒「現在勤務している**薬剤師又は第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者***1若しくは同項の登録販売者*2の別、その氏名及び**担当業務**」。写真を表示する必要はない。
*1: 実務従事期間が1年以上の者
*2: 実務従事期間が1年未満の者

c. 特定販売を行う場合は、**当該薬局に貯蔵し**、又は陳列している**一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品**を販売又は授与することができる。

〔55〕 5 (a. 正: b. 正: c. 正: d. 誤)

〔解説〕 d. 当該医薬品を**購入しようとする者の住所**は、必ず**確認**しなければならない**事項ではない**。a~cの他、「当該医薬品の**適正な使用を目的とする購入又は譲受け**であることを確認するために必要な事項」を確認しなければならない。

〔56〕 4 (a. 正: b. 誤: c. 誤: d. 誤)

〔解説〕 a. エフォドリンの他、**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**は以下のとおり。
◎コデイン
◎ジヒドロコデイン
◎プロモバレリル尿素
◎ブソイドエフェドリン
◎メチルエフェドリン

〔57〕 5 (a. 誤: b. 正: c. 正: d. 誤)

〔解説〕 a. **何人も、承認前(未承認)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**行ってはならない**。

d. **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**不適当**である。

【主な医薬品とその作用】

【61】 かぜ（感冒）及びかぜ薬（総合感冒薬）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. かぜの約8割は細菌の感染が原因であるが、それ以外にウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）の感染がある。
- b. 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。
- c. かぜ薬は、細菌やウイルスの増殖を抑えたり、体内から除去することにより、咳や発熱などの諸症状の緩和を図るものである。
- d. インフルエンザ（流行性感冒）は、感染力が強く、また、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/> 1.	正	正	誤	誤
2.	正	誤	正	誤
3.	誤	正	誤	正
4.	誤	正	正	正
5.	正	誤	誤	正

【62】 次のかぜ薬（総合感冒薬）の配合成分とその配合目的の組合せの正誤について、正しい組合せはどれか。

[改]

- | 配合成分 | 配合目的 |
|----------------------------------|---------------|
| a. ブロムヘキシン塩酸塩
..... | 発熱を鎮め、痛みを和らげる |
| b. デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
..... | 咳を抑える |
| c. サリチルアミド..... | 痰の切れを良くする |
| d. トラネキサム酸..... | 炎症による腫れを和らげる |

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/> 1.	正	誤	正	誤
2.	正	誤	正	正
3.	正	正	誤	誤
4.	誤	正	誤	正
5.	誤	正	正	正

【63】 かぜ（感冒）の症状の緩和に用いられる漢方処方製剤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. 葛根湯は、体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされ、重篤な副作用はない。

- b. 麻黄湯は、体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状に適すとされる。
- c. 香蘇散は、体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症に適すとされる。
- d. 小青竜湯は、体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰を伴う咳や鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症に適すとされる。

<input checked="" type="checkbox"/> 1.	a, b	2. a, d	3. b, c
4.	b, d	5. c, d	

【64】 プロスタグランジン及び解熱鎮痛薬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. プロスタグランジンは、ホルモンに似た働きをする物質で、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、そのシグナルを増幅することで痛みの感覚を強めている。
- b. プロスタグランジンは、脳の下部にある体温を調節する部位（温熱中枢）に作用して、体温を通常よりも高く維持するように調節するほか、炎症の発生にも関与する。
- c. 解熱鎮痛薬による末梢でのプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を増加させる。

	a	b	c
<input checked="" type="checkbox"/> 1.	正	正	正
2.	誤	正	正
3.	正	正	誤
4.	誤	誤	正
5.	誤	誤	誤

【65】 解熱鎮痛薬の配合成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。

- a. 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。
- b. エテンザミドは、他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強いため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合してはならないとされている。
- c. イソプロピルアンチピリンは、解熱及び鎮痛の作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱いため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。

- | | | | |
|-------------------------------------|------|---|---|
| | a | b | c |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1. 誤 | 正 | 正 |
| | 2. 誤 | 正 | 誤 |
| | 3. 正 | 誤 | 正 |
| | 4. 正 | 正 | 誤 |
| | 5. 誤 | 誤 | 正 |

【66】眠気防止薬の有効成分として配合されるカフェイン（無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等を含む。）に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果がある。
- カフェインは、眠気防止に関連しない作用として、腎臓におけるナトリウムイオンの再吸収促進作用があり、尿量の増加をもたらす。
- 小児用の眠気防止薬として、無水カフェインを用いる。
- 授乳中の女性がカフェインを摂取すると、その一部が乳汁中に移行する。

- | | | | |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1. a、b | 2. a、c | 3. a、d |
| | 4. b、c | 5. c、d | |

【67】鎮暈薬（乗物酔い防止薬）及びその配合成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。

[改]

- ジフェニドール塩酸塩は、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。
- ジメンヒドリナートは、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示し、専ら乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分である。
- メクリジン塩酸塩（塩酸メクリジン）は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが早く持続時間が短い。
- 6歳未満では、乗物酔いが起こることはほとんどないとされており、一般用医薬品として、6歳未満を対象とした乗物酔い防止薬は販売されていない。

- | | | | |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1. a、b | 2. a、c | 3. a、d |
| | 4. b、d | 5. c、d | |

【68】小児の疳及び小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）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。

- 身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、虫等の症状については、成長に伴って自然に治まるのが通常である。

b. 小児鎮静薬は、夜泣き、ひきつけ、虫等の症状を鎮めることを目的とする医薬品（生薬製剤・漢方処方製剤）であり、小児における虚弱体質の改善は目的としていない。

c. 小児の疳を適応症とする漢方処方製剤は、生後3ヶ月未満の乳児に使用することができる。

d. 小児の疳を適応症とする主な漢方処方製剤としては、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏のほか、小建中湯がある。

- | | | | | |
|-------------------------------------|------|---|---|---|
| | a | b | c | d |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1. 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| | 2. 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| | 3. 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| | 4. 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| | 5. 正 | 正 | 正 | 誤 |

【69】鎮咳去痰薬の配合成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。[改]

- メチルエフェドリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示し、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- トリメトキノール塩酸塩水和物は、抗炎症作用のほか、気道粘膜からの粘液の分泌を促進することを目的として用いられる。
- ノスカピン塩酸塩水和物は、モルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある成分であり、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。
- エチルシステイン塩酸塩は、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ことを目的として用いられる。

- | | | | |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1. a、b | 2. a、c | 3. a、d |
| | 4. b、c | 5. c、d | |

【70】鎮咳去痰薬に配合される生薬成分及び漢方処方製剤に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- セキサンは、ヒガンバナ科のヒガンバナ鱗茎を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。
- キョウニンとは、キョウ科のキョウの根を基原とする生薬で、痰又は痰を伴う咳に用いられる。
- 麦門冬湯は、体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の乾燥感があるものから咳、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰の多い人には不向きとされる。
- 半夏厚朴湯は、構成生薬としてカンゾウを含む。

- | | | | |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1. a、b | 2. a、c | 3. a、d |
| | 4. b、c | 5. c、d | |

【53】1 (a. 正: b. 正: c. 誤: d. 誤)

〔解説〕第一類医薬品を販売し又は授与したときに書面に記載しなければならない事項は以下の通り。

◎品名 ◎数量 ◎販売、授与した日時

◎販売、授与した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名

◎医薬品の購入者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

【54】3 (a. 正: b. 誤: c. 正: d. 正)

〔解説〕b. 第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、**情報提供をせずに販売することができる。**

【55】2 (a. 正: b. 正: c. 誤: d. 正)

〔解説〕c. 「第三類医薬品」⇒「**指定第二類医薬品**」。

【56】3 (a. 誤: b. 正: c. 正: d. 誤)

〔解説〕a & d. 「当該店舗内の情報提供及び指導を行う場所」、「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」は、店舗販売業者が掲示しなければならない事項に**該当しない**。

【57】3 (a. 正: b. 誤: c. 誤)

〔解説〕b. 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品であっても、販売する際に確認しなければならない事項を確認すれば、**特定販売の方法によって販売することができる。**

c. 特定販売を行う場合は、**当該薬局に貯蔵し、又は陳列している**一般用医薬品を販売し、又は授与することができる。

【58】3 (a. 誤: b. 正: c. 正)

〔解説〕a. 「当該者の氏名及び住所」⇒「当該者の氏名及び年齢」。

【59】4 (a. 誤: b. 誤: c. 正: d. 正)

〔解説〕a. 医薬品の広告に該当するか否かについては、記述の内容(1)、(2)、(3)の**いずれの要件も(全て)満たす場合に**、広告に該当すると判断される。

b. **何人も、承認前(未承認)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行っていない。**

【60】5 (a. 誤: b. 正: c. 正)

〔解説〕a. 「帳簿書類を収去させることができる」⇒「帳簿書類を**検査させる**ことができる」。

令和3年度(2021年) 午後 正解&解説

〔主な医薬品とその作用〕

【61】3 (a. 誤: b. 正: c. 誤: d. 正)

〔解説〕a. かぜの約8割は**ウイルス**(ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど)の感染が原因であるが、それ以外に**細菌**の感染などがある。

c. かぜ薬は、ウイルスの**増殖を抑えたり**、ウイルスを体内から**除去するものではなく**、**痰や発熱などの諸症状の緩和**を図る対症療法薬である。

【62】4 (a. 誤: b. 正: c. 誤: d. 正)

〔解説〕a. **プロムヘキシン塩酸塩**は、**痰の切れを良くする**。

c. **サリチルアミド**は、**発熱を鎮め、痛みを和らげる**。

【63】5 (a. 誤: b. 誤: c. 正: d. 正)

〔解説〕a. **葛根湯**は、まれに**重篤な副作用**として肝機能障害、偽アルドステロン症を**生じることがある**。

b. 記述の内容に該当する成分は、**小柴胡湯**、**麻黄湯**は、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**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、鼻づまりに適する。

【64】3 (a. 正: b. 正: c. 誤)

〔解説〕c. **末梢**でのプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を**減少**させる。

【65】3 (a. 正: b. 誤: c. 正)

〔解説〕b. **エテンザミド**は、他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強いため、作用の仕組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で配合**されることが多い。

【66】3 (a. 正: b. 誤: c. 誤: d. 正)

〔解説〕b. カフェインの眠気防止に関連しない作用として、腎臓におけるナトリウムイオンの**再吸収抑制作用**があり、尿量の増加をもたらす。

c. 成長期の小児の発育には睡眠が重要であることから、**小児用の眠気防止薬はない**。

【67】1 (a. 正: b. 正: c. 誤: d. 誤)

〔解説〕c. **メクリジン塩酸塩**は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが**遅く持続時間が長い**。

d. **3歳未満**では乗物酔いが起こることはほとんどないとされており、乗物酔い防止薬として**3歳未満の乳幼児向けの製品はない**。

【68】3 (a. 正: b. 誤: c. 誤: d. 正)

〔解説〕b. 小児鎮静薬は、夜泣き、ひきつけ、疳の虫等の症状を鎮めることのほか、**虚弱体質、消化不良などの改善を目的とするものである**。

c. 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にあっても、**生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこと**。

【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り、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、試験のため必要な分量に関わらず、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相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. 行政庁の監視指導に対して、店舗販売業者が虚偽の報告等をした場合、また、登録販売者を含む従業員が薬事監視員の質問に対して虚偽の答弁を行った場合について、罰則が定められている。
- d. 都道府県知事は、店舗販売業者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合においては、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。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 正	誤	正	誤
	2. 正	正	正	誤
	3. 正	誤	誤	正
	4. 誤	正	誤	正
	5. 誤	正	正	正

令和2年度（2020年）午後

【主な医薬品とその作用】

【61】かぜ及びかぜ薬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. かぜであるからといって必ずしもかぜ薬（総合感冒薬）を選択するのが最適とは限らず、発熱、咳など症状がはっきりしている場合には、効果的に症状の緩和を図るため、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬などを選択することが望ましい。
- b. 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。
- c. 香蘇散は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。
- d. 麻黄湯は、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。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 誤	正	誤	誤
	2. 正	正	正	正
	3. 正	誤	正	誤
	4. 正	正	誤	正
	5. 誤	誤	正	正

【62】かぜ薬の配合成分とその配合目的の組合せのうち、正しいものの組合せはどれか。

	配合成分	配合目的
a.	ブロムヘキシン塩酸塩……………	解熱鎮痛
b.	ヨウ化イソプロパミド……………	抗コリン
c.	クロペラスチン塩酸塩……………	去痰
d.	クレマスチンフマル酸塩……………	抗ヒスタミン

<input checked="" type="checkbox"/>	1. a、b	2. a、c	3. b、c
	4. b、d	5. c、d	

【63】解熱鎮痛薬及びその配合成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。

- a. ピリン系の解熱鎮痛成分として、アスピリンやサザピリンがある。
- b. アスピリンを含む一般用医薬品の解熱鎮痛薬は、インフルエンザにかかっている15歳未満の小児の解熱に対して使用が推奨されている。
- c. 生薬成分のジリュウは、ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓性の茎及び根茎を、横切したものを基原とするもので、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。
- d. イソプロピルアンチピリンは、解熱及び鎮痛の作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱いため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。

	a	b	c	d
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 正	正	正	正
	2. 正	正	誤	誤
	3. 誤	正	誤	正
	4. 誤	誤	誤	正
	5. 正	誤	正	誤

【106】 1 (a. 誤 : b. 誤 : c. 正 : d. 誤)

〔解説〕 a. 乳児に頻脈を起こすおそれがあるのは、**ロートエキス**が配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）。

b. 乳児に下痢を起こすおそれがあるのは、**センノシド**、**ダイオウ**等が配合された内服薬、ヒマシ油類。

d. 乳児に昏睡を起こすおそれがあるのは、**ジフェンヒドラミン塩酸塩**等のジフェンヒドラミンを含む成分が配合された内服薬、点鼻薬、坐薬、注入軟膏。

【107】 5 (a. 誤 : b. 正 : c. 正)

〔解説〕 a. **マオウ**は、**高血圧**、**甲状腺機能障害**、**甲状腺亢進症**、**心臓病**、**糖尿病**の診断を受けた人が**相談すること**とされている。**貧血**の診断を受けた人が、相談することとされるのは**ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分**。

【108】 2

〔解説〕 その他、同様の記載があるものとして、スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物以外の抗コリン成分がある。

1. **芍薬甘草湯**は、うっ血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため、**症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと**。

3. **ダイオウ**は、乳児に下痢をおこすおそれがあるため、**授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること**。

4. **合成ヒドロタルサイト**は、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため、**長期連用しないこと**。

5. **無水カフェイン**は、適切な睡眠を摂る必要があるため、**短期間の服用にとどめ、連用しないこと**。

【109】 2

〔解説〕 排尿困難の症状がある人は、構成生薬として**マオウを含む漢方処方製剤**を使用する前に**相談すること**。

1 & 3~5. いずれも構成生薬として**カンゾウ**を含む。

2. **マオウ**と**カンゾウ**を含む。

【110】 2

〔解説〕 **ロートエキス**は、抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、**緑内障**を悪化させるおそれがあるため、**緑内障の診断を受けた人は、相談すること**。

【111】 4 (a. 正 : b. 誤 : c. 誤)

〔解説〕 b. 緊急安全性情報は、厚生労働省からの命令、指示、**製造販売者の自主決定に基づいて作成される**。

c. A4サイズの**黄色地**の印刷物で、**イエローレーター**とも呼ばれる。

【112】 4 (a. 誤 : b. 正 : c. 誤 : d. 正)

〔解説〕 a. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」は、**約3000の医療機関をモニター施設に指定して**、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「**医薬品副作用モニター制度**」としてスタートした。

c. 「承認後一律で5年間」⇒「**承認後の一定期間**（概ね3年）」。

【113】 3

〔解説〕 収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、**(a : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構)**において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、**(b : 厚生労働大臣)**は、**(c : 薬事・食品衛生審議会)**の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。

【114】 5 (a. 正 : b. 正 : c. 正)

【115】 3 (a. 正 : b. 誤 : c. 正 : d. 正)

〔解説〕 b. 報告様式の記入欄の**すべて**に記入する必要はない。把握可能な範囲でよい。

【116】 2 (a. 正 : b. 誤 : c. 正 : d. 誤)

〔解説〕 b. 「20歳未満」⇒「**18歳未満**」。

d. **葬祭料**の請求期限は、**死亡のときから5年以内**である。ただし、遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内。

【117】 3 (a. 正 : b. 誤 : c. 誤 : d. 正)

〔解説〕 b. 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に**医療機関での治療を要さずに寛解**したような軽度の場合は**給付対象に含まれない**。

c. 給付請求は、健康被害を受けた本人又は家族が行う。

【118】 5 (a. 誤 : b. 誤 : c. 誤)

〔解説〕 a. 消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、**公平・中立な立場**で、交渉の仲介や調整・あっせんを行う。

b. 医薬品又は医薬部外品に関する苦情を受け付けている。**化粧品は含まない**。

c. 平成7年7月のPL法の施行と同時に**医薬品PLセンター**が開設した。

【119】 1 (a. 正 : b. 誤 : c. 誤 : d. 正)

〔解説〕 b. 「偽アルドステロン症等」⇒「**脳出血等**」。

c. **小柴胡湯**を使用して間質性肺炎が発症し、**死亡を含む重篤な転帰に至った例も**あったことから、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。

【120】 4 (a. 誤 : b. 正 : c. 正 : d. 正)

〔解説〕 a. **薬物依存**は違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものばかりではなく、**一般用医薬品**によっても生じ得る。

〔医薬品に共通する特性と基本的な知識〕

【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。〔改〕

- a. 人体に対して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。
- b. 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。
- c. 医薬品について、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場合のみ、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。

	a	b	c
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 正	正	正
	2. 正	正	誤
	3. 正	誤	正
	4. 誤	誤	正
	5. 誤	正	誤

【2】 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. 治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高いことは当然であるが、少量の投与でも長期投与とされれば慢性的な毒性が発現する場合もある。
- b. 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 Vigilance Practice (GVP) が制定されている。
- c. 動物実験により求められる50%致死量 (LD₅₀) は、薬物の毒性の指標の一つとして用いられる。

	a	b	c
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 正	正	正
	2. 正	正	誤
	3. 正	誤	正
	4. 誤	誤	正
	5. 誤	正	誤

【3】 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。〔改〕

- a. 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。
- b. いわゆる健康食品は、その多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品と類似した形状で販売されている。
- c. 医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品が法的にも、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
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 正	正	正
	2. 正	正	誤
	3. 正	誤	誤
	4. 誤	正	正
	5. 誤	誤	誤

【4】 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. 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。
- b. 医薬品を使用する人が、副作用をその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、かつ適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。
- c. 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、別の疾病の症状を悪化させたり、治療を妨げたりすることはない。

	a	b	c
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 正	正	正
	2. 正	正	誤
	3. 正	誤	誤
	4. 誤	誤	正
	5. 誤	正	正

【109】 次の医薬品成分のうち、一般用医薬品の添付文書等において、乳汁中に移行する可能性があるため、「相談すること」の項目中に「授乳中の人」と記載することとされている成分の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a. 止瀉薬に配合されたロペラミド塩酸塩
- b. 解熱鎮痛薬に配合されたアセトアミノフェン
- c. 鼻炎用内服薬に配合されたブソイドエフェドリン塩酸塩
- d. かぜ薬に配合されたトリプロリジン塩酸塩水和物

- | | a | b | c | d |
|-------------------------------------|------|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1. 正 | 正 | 正 | 正 |
| | 2. 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| | 3. 正 | 誤 | 正 | 正 |
| | 4. 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| | 5. 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

【110】 次の一般用医薬品の漢方処方製剤等のうち、その添付文書等において、偽アルドステロン症を生じやうするため、「相談すること」の項目中に「高齢者」と記載することとされているものはどれか。

- 1. 半夏厚朴湯
- 2. 小青竜湯
- 3. 辛夷清肺湯
- 4. メトキシフェナミン塩酸塩
- 5. スコポラミン臭化水素酸塩水和物

【111】 次の医薬品成分のうち、一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として「腎臓病」と記載することとされている成分の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a. アスピリン
- b. ロートエキス
- c. ジプロフィリン

- | | a | b | c |
|-------------------------------------|------|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1. 正 | 正 | 正 |
| | 2. 正 | 誤 | 誤 |
| | 3. 正 | 正 | 誤 |
| | 4. 誤 | 正 | 誤 |
| | 5. 誤 | 誤 | 正 |

【112】 次の医薬品成分のうち、一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に「次の病気にかかったことのある人」として「胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病」と記載することとされている成分はどれか。[改]

- 1. シアノコバラミン
- 2. ジサイクロミン塩酸塩
- 3. ジフェニドール塩酸塩
- 4. イブプロフェン
- 5. フェニレフリン塩酸塩

【113】 次のような相談を受けた登録販売者の対応について、不適切なものの組合せはどれか。

《相談内容》

10歳の娘に、くしゃみ、咳、頭痛などのかぜの症状が出たので、1週間前から一般用医薬品のかぜ薬Xを服用させている。しかし、昨晚から娘の両眼が充血し、今朝になって、かぜ薬Xを服用させる前には無かった発疹や火傷様の水疱が全身にできており、体温を測ったところ、39.5℃に上がっていた。どうしたらよいか。

- a. 高熱が出ているため、解熱鎮痛効果のある小児用の一般用医薬品の服用を勧める。
- b. 両眼が充血しているため、ビタミンAが配合された点眼薬の使用を勧める。
- c. 副作用の可能性があるので、一般用医薬品のかぜ薬Xの服用を中止するよう勧める。
- d. 全身に発疹や火傷様の水疱ができているため、直ちに皮膚科の専門医を受診するよう勧める。

- 1. a、b 2. a、c 3. a、d
- 4. b、c 5. c、d

【114】 医薬品等の安全性情報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. 医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に作成される。
- b. 安全性速報は、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成され、ブルーターとも呼ばれる。
- c. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでは、医薬品の承認情報、医薬品等の製品回収に関する情報及び患者向医薬品ガイドが掲載されている。
- d. 医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報を電子メールにより配信するサービス（PMDAメディアナビ）があるが、このサービスを受けられるのは医薬関係者のみである。

【102】5

- 〔解説〕 1. アミノ安息香酸エチルは、ショック（アナフィラキシー）等の重篤なアレルギー性副作用を生じるおそれがあるため、**本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は服用しないこと。**
2. プロモバレリル尿素は、胎児障害の可能性があるため、**妊婦又は妊娠していると思われる人は相談すること。**
3. ロペラミド塩酸塩は、乳汁中に移行する可能性があるため、**授乳中の人には相談すること。**
4. ビタミンAは、先天異常の発生率の増加が認められたとの研究報告があるため、**妊娠3か月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人は相談すること。**
5. アスピリンアルミニウム他、アスピリン、イブプロフェンも、**出産予定日12週以内の妊婦は服用しないこと。**

【103】5 (a. 誤：b. 誤：c. 正：d. 正)

- 〔解説〕 c & d. **ピロキシカム、フェルピナクは、喘息を起こしたことがある人が服用すると、喘息発作を誘発するおそれがあるため、使用しないこと。**

【104】3 (a. 正：b. 誤：c. 誤：d. 誤)

- 〔解説〕 a. **ブソイドエフェドリン塩酸塩は、高血圧の診断を受けた人は、交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため、服用しないこと。**
- b. アセトアミノフェンは、**心臓病の診断を受けた人は、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、相談すること。**
- c. メキタジンは、ショック（アナフィラキシー）等の重篤なアレルギー性副作用を生じるおそれがあるため、**本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、服用しないこと。**
- d. 芍薬甘草湯は、**心臓病の診断を受けた人は、徐脈、又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、服用しないこと。**

【105】4 (a. 誤：b. 正：c. 正：d. 誤)

- 〔解説〕 b & c. **三黄瀉心湯、桃核承気湯を服用している間に、他の瀉下薬（下剤）を服用すると、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため、服用しないこと。**

【106】2 (a. 正：b. 誤：c. 正：d. 誤)

- 〔解説〕 クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有するかぜ薬の添付文書等の使用上の注意に記載することとされる事項は、下記の通り。
- ◎眠気等の症状が懸念されるため、服用後、**乗物又は機械類の運転操作をしないこと。**
 - ◎本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、**服用しないこと。**
 - ◎**排尿困難の症状がある人は、服用前に専門家に相談すること。**
 - ◎**緑内障の診断を受けた人は、服用前に専門家に相談すること。**

【107】4 (a. 誤：b. 正：c. 正：d. 誤)

- 〔解説〕 a. 記述の内容に該当するのは、センナ、センノシド、ダイオウ等の刺激性瀉下成分が配合された瀉下剤で、**大量に使用（服用）しないこと。**
- d. 記述の内容に該当するのは、ステロイド性炎症成分を含む外用痔疾用薬、化膿性皮膚疾患用薬等で、**長期連用しないこと。**

【108】3 (a. 正：b. 誤：c. 誤：d. 正)

- 〔解説〕 a & d. **トラネキサム酸、セトラキサート塩酸塩は、生じた血栓が分解されにくくなるため、血栓のある人は相談すること。**

【109】3 (a. 正：b. 誤：c. 正：d. 正)

- 〔解説〕 b. アセトアミノフェンは、妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたため、**妊娠又は妊娠していると思われる人は相談すること。**

【110】2

- 〔解説〕 1 & 3. 半夏厚朴湯、辛夷清肺湯は構成生薬にカンゾウを含まない。
2. **小青竜湯は構成生薬にカンゾウを含み、偽アルドステロン症を生じやすい。**
4. **メトキシフェナミン塩酸塩は、心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起こしやすいため、高齢者は相談すること。**
5. **スコボラミン臭化水素酸塩水和物は、緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため、高齢者は相談すること。**

【111】2 (a. 正：b. 誤：c. 誤)

- 〔解説〕 a. **アスピリンは、むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため、腎臓病の診断を受けた人は相談すること。**
- b. **ロートエキスは、心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため、心臓病の診断を受けた人は相談すること。**
- c. **ジプロフィリンは、中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため、てんかんの診断を受けた人は相談すること。**

【112】4

- 〔解説〕 4. **イブプロフェンは、プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病が再発するおそれがある。**

【113】1 (a. 誤：b. 誤：c. 正：d. 正)

- 〔解説〕 a & b. 一定期間又は一定回数使用して症状の改善がみられない場合や、かぜ薬の使用後に症状が悪化した場合は、直ちに医療機関を受診するよう促すべきである。

【114】5 (a. 誤：b. 正：c. 正：d. 誤)

- 〔解説〕 a. 記述の内容は、**安全性速報。医薬品・医療機器等安全性情報**は、厚生労働省が、医薬品（一般用医薬品も含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめたもの。
- d. 電子メールにより配信するサービス（PMDAメディアナビ）は、**誰でも利用可能**である。