

令和 6 年度登録販売者試験問題

(午後 問 6 1 ～ 問 1 2 0)

試験項目	問題数	試験時間
主な医薬品とその作用	4 0 問	午後 1 時 3 0 分から 午後 3 時 3 0 分まで
医薬品の適正使用と安全対策	2 0 問	

【試験にあたっての注意事項】

- 1 指示があるまで問題用紙を開いてはいけません。
- 2 他の人と話したり、ひとりごとを言ったり、問題以外のものを見たり、不正行為をした場合、又は試験官の指示に従わなかった場合は、直ちに試験会場から退場させ、不合格とします。
- 3 早く試験が終わった方は、午後 2 時 3 0 分から午後 3 時 2 0 分までの間、退場を認めます。その際、解答用紙を試験官に渡して静かに退場し、建物から速やかに離れてください。
- 4 問題用紙、受験票は、退出する際、必ずお持ち帰りください。
- 5 問題の内容、解答及び合否の照会には一切応じません。
- 6 問題は、厚生労働省が示した「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）」に準拠して出題しています。
- 7 「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」について、問題文中では「医薬品医療機器等法」と表記します。

【解答記入方法】

- 1 解答は、解答用紙の解答欄の該当する番号を HB の鉛筆でぬりつぶしてください。例えば、問 70 と表示のある問に対して 3 と解答する場合は、次の（例）のように問 70 の解答欄の③をぬりつぶしてください。

(例)

問題番号	解 答 欄
問70	① ② ● ④ ⑤

- 2 解答は、設問ごとに 1 つ選んでぬりつぶしてください。2 つ以上ぬりつぶした場合は、不正解としますので注意してください。
- 3 その他、解答用紙の「記入又はマークについての注意事項」に従って解答してください。

神奈川県

主な医薬品とその作用

問 6 1

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 かぜは単一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群といい、主に細菌が鼻や喉などに感染して起こる上気道の急性炎症の総称で、通常は数日～1週間程度で自然寛解し、予後は良好である。
- b かぜとよく似た症状が現れる疾患に、喘息、アレルギー性鼻炎、リウマチ熱、関節リウマチ、肺炎、肺結核、髄膜炎、急性肝炎、尿路感染症等がある。
- c 発熱、咳、鼻水など症状がはっきりしている場合には、症状を効果的に緩和させるため、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎を緩和させる薬などを選択することが望ましい。
- d かぜ薬に配合される生薬成分であるマオウは、メチルエフェドリン塩酸塩と同様の作用を示す。

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

問 6 2

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うち、正しいものの組合せはどれか。

	配合成分	配合目的
a	メキタジン	発熱を鎮め、痛みを和らげる
b	グリチルリチン酸二カリウム	炎症による腫れを和らげる
c	サリチルアミド	痰の切れを良くする
d	ノスカピン	咳を抑える

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

問 6 3

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 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 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、抗炎症作用は弱いいため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。
- c 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。
- d アスピリン^{ぜん}喘息は、アスピリン特有の副作用ではなく、他の解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。

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

問 6 4

鎮痛の目的で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 桂枝加 朮 附湯^{けい し か じゅつ ぶ とう}は、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。
- b 釣 藤散^{ちょうとうさん}は、体力中等度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりなどがあるものの慢性頭痛、神経症、高血圧の傾向のあるものに適すとされるが、胃腸虚弱で冷え性の人には不向きとされる。
- c 呉茱萸湯^{ごしゅゆとう}は、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^{おう}、しゃっくりに適すとされる。
- d 芍 薬甘草湯^{しゃくやくかんぞうとう}は、体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの関節痛、神経痛に適すとされる。

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

問65

眠気を促す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 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、一時的な睡眠障害（寝つきが悪い、眠りが浅い）の緩和に使用されず、慢性的に不眠症状がある人や、医療機関において不眠症の診断を受けている人に使用される。
- b ブロモバレリル尿素を含有する催眠鎮静薬は、胎児に障害を引き起こさないため、妊婦の睡眠障害の緩和に適している。
- c 妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、睡眠改善薬の適用対象ではない。
- d さいこ かりゅうこつ ぼれいとう 柴胡加竜骨牡蛎湯は、体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの貧血、不眠症、精神不安、神経症に適すとされる。

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

問 6 6

眠気防止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 カフェインの血中濃度が最高血中濃度の半分に低減するのに要する時間は、通常の成人が約3.5時間であるのに対して、乳児では約80時間と非常に長い。
- b 授乳中の女性がカフェインを大量に摂取したり、カフェインを連用したりした場合には、乳児の体内にカフェインが蓄積して、頻脈や不眠等を引き起こす可能性がある。
- 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。
- d 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（同時に水分）の再吸収促進作用があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。

	a	b	c	d
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

問 6 7

鎮^{うん}暈薬（乗物酔い防止薬）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。

- a ジフェニドール塩酸塩は、緑内障の診断を受けた人では、その症状を悪化させるおそれがある。
- b スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、乗物酔い防止に古くから用いられている抗ヒスタミン成分である。
- c ジプロフィリンは、脳への抑制作用により、平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として、配合されている。
- d 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。

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

問 6 8

小児の^{かん}疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）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 小児鎮静薬は、興奮状態を鎮めるため、血液の循環を抑制する作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。
- b カンゾウは、主として健胃作用を期待して用いられるが、配合量は比較的少ないことから他の医薬品等から摂取されるグリチルリチン酸の量を注意する必要はない。
- c ^{よくかんさん}抑肝散を小児の夜泣きに用いる場合には、体質の改善に1か月位を要するため、症状の改善がみられないときでも、少なくとも1か月位は継続して服用すべきである。
- d ジンコウは、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して用いられる。

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

問 6 9

^{がい}鎮咳^{たん}去痰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 コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン^{がい}酸塩は、その作用本体がモルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性があり、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。
- b 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^{せき ぜん}の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- c グアイフェネシンは、粘液成分の含量比を調整し痰^{たん}の切れをよくする作用を示す。
- d ジプロフィリンは、自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩^しさせ、気管支を拡張させる作用を示す。

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

問 7 0

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。

- a キョウニン^{がい たん}は、体内で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢^{がいそう}を鎮静させる作用を示すとされる。
- b ナンテンジツ^{たん}は、ヒメハギ科のイトヒメハギの根を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。
- c 半夏厚朴湯^{はん げ こうぼくとう}は、体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う不安神経症、神経性胃炎、つわり、咳、しわがれ声、のどのつかえ感に適すとされる。
- d 柴朴湯^{さいぼくとう}は、体力中等度以下で、痰^{たん}が切れにくく、ときに強く咳こみ^{せき}、又は咽頭の乾燥感があるもののから咳、気管支炎、気管支喘息^{ぜん}、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。

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

問 7 1

口腔咽喉薬・うがい薬^{そう}（含嗽薬）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 駆風解毒湯^{くふうげどくとう}は、体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛む扁桃炎^{へん}、扁桃周囲炎^{へん}に適すとされる。
- b 噴射式の液剤では、息を吐いたり、声を出しながら噴射すると、有効成分が口腔内や咽頭部に行き渡らないおそれがあるため、息を吸いながら噴射することが望ましい。
- c アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）は、口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的として、用いられる。
- d クロルヘキシジングルコン酸塩^{そう}が配合された含嗽薬^{そう}については、口腔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。

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

問 7 2

胃腸に作用する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 制酸薬は、胃液の分泌抑制に伴う腹部の不快感、吐きけ等の症状を緩和することを目的とする。
- b 消化薬は、炭水化物、脂質、タンパク質等の分解に働く酵素を補う等により、胃や腸の内容物の消化を助けることを目的とする。
- c 胃腸鎮痛鎮痙薬に配合されている成分は、胃腸以外に対する作用も示すものがほとんどであり、複数の胃腸鎮痛鎮痙薬が併用された場合、泌尿器系や循環器系、精神神経系などに対する作用（副作用）が現れやすくなる。
- d 制酸成分と健胃成分は、同時に配合されることもある。

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

問 7 3

胃腸に作用する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 炭酸水素ナトリウムなどの制酸成分を主体とする胃腸薬は、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料での服用は適当でない。
- b スクラルファートは、アルミニウムを含む成分であるため、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。
- c ソファルコンは、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る。
- d ピレンゼピン塩酸塩は、消化管の運動にほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すとされる。

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

問 7 4

止瀉薬^{しや}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 オウバクは、収斂作用^{れん}のほか、抗菌作用、抗炎症作用も期待して用いられる。
- b ベルベリン塩化物は、細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- c ロペラミド塩酸塩は、食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによる下痢のほか、食あたりや水あたりによる下痢の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- d タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、牛乳に含まれるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であるため、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要がある。

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

問 7 5

瀉下薬^{しや}の配合成分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 酸化マグネシウムは、腸内容物の浸透圧を高めることで糞便^{ふん}中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便を促すことを目的として配合されている場合がある。
- b ヒマシ油は、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^{しや}（峻下作用^{しゅん}）を示すため、防虫剤や殺鼠剤^そを誤って飲み込んだ場合のような脂溶性の物質による中毒に使用するとよい。
- c プランタゴ・オバタの種子又は種皮は、腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便^{ふん}のかさを増やすとともに糞便^{ふん}を柔らかくすることによる瀉下作用^{しや}を期待して用いられる。
- d ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸で分解されることにより、大腸への刺激作用を示すようになる。

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

問 7 6

駆虫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 一般用医薬品の駆虫薬は、腸管内に生息する虫体のほか、虫卵にも効果を示す。
- b 複数の駆虫薬を併用することで、組合せによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。
- c 一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫、^{ぎょう}蟯虫及び条虫（いわゆるサナダ虫など）である。
- d 食事を摂って消化管内に内容物があるときに一般用医薬品の駆虫薬を使用すると、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分の吸収が高まることから、空腹時に使用することとされているものが多い。

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

問 7 7

心臓の働き、動悸^き、息切れ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 心臓は、血液を全身に循環させるポンプの働きを担っているが、通常、体性神経系によって調整がなされている。
- b 酸素の供給が過多となり、呼吸運動によって取り込む空気の量を減らすことで、息切れが起こる。
- c 心臓の働きが低下して十分な血液を送り出せなくなり、脈拍数を増やすことによってその不足を補おうとして動悸^きが起こる。
- d 正常な健康状態では、興奮したときも動悸^き、息切れは発生しない。

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

問 7 8

強心薬に配合される生薬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 センソは、有効域が比較的狭い成分であり、1日用量中センソ5mgを超えて含有する医薬品は劇薬に指定されており、一般用医薬品では、1日用量が5mg以下となるよう用法・用量が定められている。
- b センソは、皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示し、センソが配合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。
- c ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる作用があるとされる。
- d シンジュは、ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる。

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

問 7 9

コレステロール及びリポタンパク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 コレステロールは、水に溶けやすい物質であるため、血液中では血漿^{しょう}タンパク質と結合したりリポタンパク質となって存在する。
- b コレステロールは、胆汁酸や副腎皮質ホルモン等の生理活性物質の産生に重要な物質であり、コレステロールの産生及び代謝^{すい}は、主として脾臓で行われる。
- c 血液中の低密度リポタンパク質（LDL）が多く、高密度リポタンパク質（HDL）が少ないと、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。
- d 血漿^{しょう}中のリポタンパク質のバランスの乱れは、生活習慣病を生じる以前の段階では自覚症状を伴わないことが多い。

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

問 8 0

循環器用薬に配合されるユビデカレノン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 肝臓や心臓などの臓器に多く存在し、エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける成分で、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際にビタミンAとともに働く。
- b 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^きを示すとされ、軽度な心疾患により日常生活の身体活動を少し越えたときに起こる動悸、息切れ、むくみの症状に用いられる。
- c 副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐きけ、下痢、発疹・痒み^{しん かゆ}が現れることがある。
- d ニコチン酸が遊離し、そのニコチ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。

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

問 8 1

次の表は、ある一般用医薬品の貧血用薬に含まれている成分の一覧である。この貧血用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。

1 日 量（1 錠） 中	
溶性ピロリン酸第二鉄	7 9 . 5 m g
ビタミンC	5 0 m g
ビタミンE 酢酸エステル	1 0 m g
ビタミンB 1 2	5 0 μ g
葉酸	1 m g

- a 鉄分の吸収は、空腹時のほうが高いため、食前に服用することが望ましい。
- b 本剤に配合されている葉酸は、正常な赤血球の形成に働くことを期待して配合されている。
- c 本剤に配合されているビタミンB 1 2 は、消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられている。
- d 鉄欠乏性貧血を予防するため、貧血の症状がみられる以前から継続的に本剤を使用することが適当である。

	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	誤	正	正	正

問 8 2

次の医薬品成分のうち、^じ痔疾用薬に用いられるステロイド性抗炎症成分はどれか。

- 1 トコフェロール酢酸エステル
- 2 デカリニウム塩化物
- 3 ナファゾリン塩酸塩
- 4 プレドニゾロン酢酸エステル
- 5 クロルフェニラミンマレイン酸塩

問 8 3

次の記述にあてはまる漢方処方製剤として、最も適切なものはどれか。

体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渴があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、^{かゆ}痒み、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、軽い尿漏れに適すとされるが、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢の副作用が現れるおそれがあるため使用を避ける必要があり、また、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、のぼせ、^き動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

- 1 ^{うんせいいん} 温清飲
- 2 ^{はち み じ おうがん} 八味地黄丸
- 3 ^{ご しゃくさん} 五積散
- 4 ^{ちよれいとう} 猪苓湯
- 5 ^{りゅうたんしゃかんとう} 竜胆瀉肝湯

問 8 4

婦人薬及びその適用対象となる体質・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 月経の約 10～3 日前に現れ、月経開始と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情の不安定、抑うつなどの精神症状を主体とするものを、月経前症候群という。
- b 桃核承気湯^{とうかくじょう き とう}は、体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒に適すとされ、構成生薬としてマオウを含む。
- c 四物湯^{し もつ とう}は、体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの月経不順、月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲労回復に適すとされる。
- d 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として、温経湯^{うんけい とう}、柴胡桂枝乾姜湯^{さい こ けい し かんきょう とう}があるが、これらは構成生薬としてカンゾウを含んでいる。

	a	b	c	d
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

問 8 5

内服アレルギー用薬に配合される次の成分のうち、抗ヒスタミン成分の組合せはどれか。

- a ヨウ化イソプロパミド
- b ロラタジン
- c グリチルリチン酸
- d ケトチフェンフマル酸塩

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

問 8 6

鼻炎用点鼻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。

	配合成分	配合目的
a	クロモグリク酸ナトリウム	鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止する
b	テトラヒドロゾリン塩酸塩	鼻粘膜の充血や腫れを和らげる
c	リドカイン塩酸塩	鼻粘膜の過敏性や痛みや痒み ^{かゆ} を抑える
d	クロルフェニラミンマレイン酸塩	ヒスタミンの働きを抑えることにより、くしゃみや鼻汁等の症状を緩和する

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

問 8 7

眼科用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 一般的に、点眼薬の1滴の薬液量は、結膜囊^{のう}の容積より少ない。
- b 点眼後は、数秒間、眼瞼^{けん}（まぶた）を閉じて、目頭を押さえると、薬液が鼻腔内^{くう}へ流れ込み、効果的とされる。
- c 洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防（水泳のあと、埃^{ほこり}や汗が目に入ったとき等）に用いられるもので、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。
- d 人工涙液は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れやコンタクトレンズ装着時の不快感等には用いられない。

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

問 8 8

外皮用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。

- a 湿疹^{しん}か皮膚糸状菌による皮膚感染かはっきりしない場合、抗真菌成分が配合された医薬品を使用することが適当である。
- b フェルビナクは、殺菌作用があり、皮膚感染症に対して使用されている。
- c イブプロフェンピコノールは、にきび治療薬に用いられるが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。
- d 非ステロイド性抗炎症成分のケトプロフェンは、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、使用を避けるべきである。

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

問 8 9

外皮用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 カシウは、タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬で、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。
- b 尿素は、角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として用いられる。
- c バシトラシンは、細菌のDNA合成を阻害することにより抗菌作用を示す。
- d 中黄膏^{ちゅうおうこう}は、急性化膿性^{のう}皮膚疾患（腫れ物）の初期、打ち身、捻挫に適すとされ、湿潤、ただれ、火傷又は外傷のひどい場合、傷口が化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされている。

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

問 9 0

外皮用薬に配合されるサリチル酸メチルの作用に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）と同様の化学構造（ステロイド骨格）を持つ化合物として、抗炎症作用をもたらす。
- 2 主として局所刺激により患部の血行を促し、また、末梢の知覚神経に軽い麻痺^ひを起こすことにより、鎮痛作用をもたらすと考えられている。
- 3 肥満細胞から遊離したヒスタミンとその受容体タンパク質との結合を妨げることにより、患部局所におけるヒスタミンの働きを抑える作用を示す。
- 4 末梢組織（適用局所）においてアセチルコリンに類似した作用（コリン作用）を示し、血管の拡張による血行促進作用をもたらす。
- 5 患部のタンパク質と結合して皮膜を形成し、皮膚を保護する作用を示す。

問9 1

外皮用薬に配合される抗真菌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 ビホナゾールは、副作用としてかぶれ、腫れ、刺激感等が現れることがあり、イミダゾール系成分が配合されたみずむし薬でかぶれたことがある人は避けるべきである。
- b ブテナフィン塩酸塩は、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。
- c ピロールニトリンは、菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。
- d ウンデシレン酸亜鉛は、皮膚糸状菌の細胞膜に作用して、その増殖・生存に必要な物質の輸送機能を妨げ、その増殖を抑える。

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

問 9 2

歯痛・歯槽膿漏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 ラタニアは、クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂^{れん}）作用により炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。
- b チモールは、歯の齲蝕^{うしょく}（むし歯）により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮める。
- c カミツレは、キク科のカミツレの頭花を基原とする生薬で、抗炎症、抗菌などの作用を期待して用いられる。
- d アラントインは、炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用を期待して用いられる。

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

問 9 3

禁煙補助剤（咀 嚼 剤^{そ しゃく}）及びその配合成分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（ a ）内にはどちらも同じ字句が入る。

口腔内^{くう}が（ a ）になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーなど口腔内^{くう}を（ a ）にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。また、ニコチンは（ b ）を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬^{がい たん}、鼻炎用薬^じ、痔疾用薬等）との併用により、その作用を（ c ）させるおそれがある。なお、禁煙補助剤は、喫煙を（ d ）使用することとされている。

	a	b	c	d
1	酸性	副交感神経系	増強	完全には止めずに
2	酸性	交感神経系	増強	完全に止めたうえ
3	アルカリ性	副交感神経系	減弱	完全には止めずに
4	アルカリ性	交感神経系	増強	完全には止めずに
5	アルカリ性	副交感神経系	減弱	完全に止めたうえ

問 9 4

滋養強壮保健薬に配合される生薬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 ニンジン、ジオウ、トウキ、センキュウが既定値以上配合されている生薬主薬保健薬については、虚弱体質、肉体疲労、病中病後（又は、病後の体力低下）のほか、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症における滋養強壮の効能が認められている。
- b コウジン^{こう}は、神経系の興奮や副腎皮質の機能亢進等の作用により、外界からのストレス刺激に対する抵抗力や新陳代謝を高めるとされる。
- c ハンピは、イネ科のハトムギの種皮を除いた種子を基原とする生薬で、肌荒れやいぼに用いられる。
- d 医薬部外品の保健薬は、有効成分や分量が人体に対する作用が緩和なものに限られ、カシュウ、ゴオウ、ゴミシ、ロクジョウ等の生薬成分が配合されている。

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

問 9 5

滋養強壮保健薬の配合成分とその配合目的とする作用の組合せのうち、誤っているものはどれか。

	配合成分	配合目的とする作用
1	システイン	肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドの代謝を促す
2	ビタミンB 6	皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持
3	グルクロノラクトン	肝臓の働きを助け、肝血流を促進する
4	ビオチン	皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける
5	ナイアシン	骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す

問 9 6

生薬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 ブクリョウは、セリ科の *Saposhnikovia divaricata* Schischkin の根及び根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛、鎮痙等の作用を期待して用いられる。
- b サイシンは、ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉を基原とする生薬で、強壯作用を期待して用いられることがある。
- c サイコは、セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる。
- d モクツウは、キンポウゲ科の *Cimicifuga dahurica* Maximowicz、*Cimicifuga heracleifolia* Komarov、*Cimicifuga foetida* Linné 又はサラシナショウマの根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、解毒、消炎等の作用を期待して用いられる。

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

問 9 7

漢方処方製剤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 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 3 ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。
- b 防己黄耆湯、防風通聖散、大柴胡湯は、肥満症又は肥胖症に用いられる漢方処方製剤であり、肥満症全般に適するとされている。
- c 漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」に合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用を生じやすくなる。

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

問 98

殺菌消毒成分の「殺菌消毒作用又はその性質」と「殺菌消毒作用を示す微生物等」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。

	殺菌消毒成分	殺菌消毒作用又はその性質	殺菌消毒作用を示す微生物等
a	アクリノール	黄色の色素で、比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい。	一般細菌類、真菌類、ウイルス全般
b	サラシ粉	強い酸化力により殺菌消毒作用を示す。	一般細菌類、真菌類、ウイルス全般
c	レゾルシン	陽性界面活性成分により殺菌消毒作用を示す。	真菌類
d	セチルピリジニウム塩化物	皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。	大部分のウイルス

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

問 9 9

衛生害虫の種類と防除及び殺虫剤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 ハエの防除の基本は、ウジの防除であり、ウジの防除法としては、通常、有機リン系殺虫成分が配合された殺虫剤が用いられる。
- b プロポクスルは、有機塩素系殺虫成分で、アセチルコリンエステラーゼの阻害によって殺虫作用を示し、一般に有機リン系殺虫成分に比べて毒性が高い。
- c トコジラミは、シラミの一種でなくカメムシ目に属する昆虫で、ナンキンムシとも呼ばれ、床や壁の隙間、壁紙の裏、畳の敷き合わせ目、ベッド等に潜伏する。
- d 屋内塵性ダニ^{じん}は、完全に駆除することは困難であるため、増殖させないということを基本に防除が行われることが重要である。

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

問 100

一般用検査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 生体から採取された検体には、予期しない妨害物質や化学構造がよく似た物質が混在することがあり、いかなる検査薬においても偽陰性・偽陽性を完全に排除することは困難である。
- b 尿糖・尿タンパク検査薬は、長い間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。
- 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、尿タンパク検査の場合、食後2～3時間を目安に採尿を行う。
- d 妊娠検査薬は、検査操作を行う場所の室温が極端に高いか、又は低い場合にも、正確な検査結果が得られないことがある。

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

医薬品の適正使用と安全対策

問 101

医薬品の適正使用情報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 重篤な副作用として、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等が掲げられている医薬品では、添付文書等における「使用上の注意」の欄に、アレルギーの既往歴がある人等は使用しないこととして記載されている。
- b 登録販売者は、添付文書や製品表示の内容を的確に理解した上で、その医薬品を使用する個々の生活者の状況に応じて、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明を行うことが重要である。
- c 医薬品医療機器等法第52条第2項の規定により、一般用医薬品には、それに添付する文書又はその容器若しくは被包に、「用法、用量及び製造年月日」の記載が義務づけられている。
- d 要指導医薬品の添付文書に記載されている適正使用情報は、専門的な表現で記載されているため、一般の生活者には理解しにくいものになっている。

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

問 102

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 添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見を反映するため、3年ごとに定期的な改訂がなされている。
- b 添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものではなく、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
- c 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際は、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。
- d 販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。

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

問 103

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 使用上の注意は、「相談すること」、「してはいけないこと」、「その他の注意」の順に記載するよう定められている。
- b 一般用医薬品のうち第三類医薬品については、製品のリスク区分の記載を省略することができる。
- c 点眼剤に類似した容器に収められた外用液剤では、取り違いにより点眼される事故防止のため、その容器本体に赤枠・赤字で「目に入れない」旨の文字が記載されている。
- d 成分及び分量には、有効成分の名称及び分量の記載と併せて、添加物として配合されている成分が掲げられている。

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

問 104

一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意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 点眼薬では、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に別の使用者に感染するおそれがあるため、添付文書に「家族以外の人とは共用しないこと」と記載されている。
- b ビン入りの錠剤は、旅行や勤め先等へ携行する場合、市販の容器に移し替えることが適当である。
- c 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品については、消防法（昭和23年法律第186号）や高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づき、その容器への注意事項の表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取扱い上の注意」としても記載されている。
- d 小児に使用される医薬品を除き、医薬品は小児の手の届かないところに保管される必要がある。

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

問 105

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、眠気、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため、「してはいけないこと」の項目中に「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載することとされている成分はどれか。

- 1 テオフィリン
- 2 スコポラミン臭化水素酸塩水和物
- 3 ケトプロフェン
- 4 カフェイン
- 5 プソイドエフェドリン塩酸塩

問 106

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、妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため、「次の人は服用しないこと」の項目中に「出産予定日 12 週以内の妊婦」と記載することとされている成分はどれか。

- 1 アミノ安息香酸エチル
- 2 エチニルエストラジオール
- 3 アスピリンアルミニウム
- 4 ビタミンA
- 5 ジヒドロコデインリン酸塩

問 107

次の医薬品の販売等に従事する登録販売者と購入者の会話のうち、購入者からの相談に対する登録販売者の対応の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 購入者：「授乳中なのですが、便秘がひどいので、薬を購入したいです。」
登録販売者：「センノシドが配合された便秘薬は、授乳中でも服用できます。」
- b 購入者：「ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬の購入を考えていますが、お酒が好きで、毎日晚酌しています。注意することはありますか。」
登録販売者：「鎮静作用の増強が生じるおそれがあるので、服用前後は飲酒しないでください。」
- c 購入者：「部活のため、屋外において毎日サッカーをしています。ふくらはぎの筋肉痛に、ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬の使用を検討しています。」
登録販売者：「屋外において使用する場合は、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、ケトプロフェンが配合されていない外用鎮痛消炎薬を使用してください。」
- d 購入者：「大型トラックの運転手として働いています。運転中に眠くなるのを避けるため、初めてカフェイン入り眠気防止薬を飲んでみようと思っています。」
登録販売者：「カフェイン入り眠気防止薬は、一時的に居眠りを防止することが目的です。服用する際は、短期間の服用にとどめ、長期連用はせず、また、コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないでください。」

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

問 108

一般用医薬品の添付文書等の「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」と記載することとされている医薬品成分等と基礎疾患等の組合せの正誤について、正しい組合せはどれか。

	医薬品成分等	基礎疾患等
a	マオウ	貧血
b	アセトアミノフェン	胃・十二指腸潰瘍
c	メチルエフェドリン塩酸塩	糖尿病
d	エテンザミド	腎臓病

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

問 109

次の表は、ある一般用医薬品の制酸薬に含まれている成分の一覧である。この制酸薬の添付文書等の「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として記載されている基礎疾患等はどれか。

1 日量（6 錠）中

水酸化マグネシウム	4 5 0 m g
合成ヒドロタルサイト	7 8 0 m g
沈降炭酸カルシウム	9 0 0 m g
アルジオキサ	1 5 0 m g
ピレンゼピン塩酸塩水和物	4 6 . 9 m g
炭酸水素ナトリウム	2 4 0 m g
チンピ末	3 0 0 m g

- 1 糖尿病
- 2 腎臓病
- 3 高血圧
- 4 てんかん
- 5 肝臓病

問 1 1 0

一般用医薬品の添付文書等の「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として「甲状腺機能障害又は甲状腺機能亢進症」と記載することとされている医薬品成分とその理由の組合せの正誤について、正しい組合せはどれか。

医薬品成分	理由
a トリメトキノール塩酸塩水和物	— 交感神経系の興奮作用により、症状を悪化させるおそれがあるため。
b 沈降炭酸カルシウム	————— 甲状腺ホルモンの吸収を阻害するおそれがあるため。
c フェニレフリン塩酸塩	————— 副交感神経系の興奮作用により、症状を悪化させるおそれがあるため。

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

問 1 1 1

医薬品等の安全性情報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 緊急安全性情報は、ブルーレターとも呼ばれる。
- b 緊急安全性情報は、医療機関や薬局等へ直接配布されるものであり、電子メールによる情報伝達は認められていない。
- c 安全性速報の対象となるのは、医薬品だけでなく、医療機器や再生医療等製品も対象となる。
- d 緊急安全性情報及び安全性速報は、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る。

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

問 1 1 2

医薬品の添付文書情報等の活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 令和3年8月1日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止し、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が、一般用医薬品等の製品は、引き続き紙の添付文書が同梱されている。
- b 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、一般用医薬品・医療用医薬品の添付文書情報を閲覧することができる。
- c 添付文書に「使用上の注意」として記載される内容は、その医薬品に配合されている成分等に由来することが多い。

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

問 1 1 3

医薬品の副作用情報等の収集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 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業は、当該製品の安全性について評価し、その成果が副作用情報として有用であったときに速やかに報告すれば、定期的に国へ報告する必要はない。
- b 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度において、実務上は、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定により、報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出することとされている。
- c 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、1967年より、厚生省（当時）が全ての医療機関から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。
- d 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告を行う医薬関係者には、登録販売者が含まれる。

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

問 1 1 4

企業からの副作用等の報告制度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 登録販売者は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。
- b 製造販売業者は、製造販売をした医薬品について、その副作用によるものと疑われる健康被害の発生を知った時に医薬品医療機器等法に基づき報告することが義務づけられているが、報告期限は定められていない。
- c 一般用医薬品では、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については、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される。
- d 医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、品質及び有効性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。

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

問 1 1 5

医薬品の副作用情報等の評価及び措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 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において行われた調査検討の結果に基づき、日本製薬団体連合会の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。
- b 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、薬事審議会の意見を聴いて、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な措置を講じている。
- c 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。
- d 厚生労働省の健康危機管理に当たっては、科学的・客観的な評価を行うとともに、情報の広範な収集、分析の徹底と対応方針の弾力的な見直しに努め、国民に対して情報の速やかな提供と公表を行うことを基本としている。

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

問 1 1 6

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等の報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 医薬品によるものと疑われる死亡事例のほか、日常生活に支障を来す程度の健康被害についても報告が求められている。
- b 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の誤用によるものと思われる健康被害についても報告がなされる必要がある。
- c 医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものに限る。
- d 医薬品と副作用の因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。

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

問 1 1 7

医薬品副作用被害救済制度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 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合について、被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として運用が開始された。
- b 医薬品を適正に使用した場合であっても、要指導医薬品又は一般用医薬品の一部には、救済制度の対象とならない医薬品がある。
- c 健康被害を受けた本人（又は家族）への給付は、医学的薬学的判断を要する事項について薬事審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて行われる。
- d 給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があり、給付の種類によっては請求期限が定められているため、注意する必要がある。

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

問 1 1 8

医薬品副作用被害救済制度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 副作用による疾病のため、入院治療が必要と認められるが、やむをえず自宅療養を行った場合についても、救済給付の対象となる。
- b 個人輸入により入手した医薬品を使用して生じた健康被害は、救済制度の対象となる。
- c 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかない場合は、給付請求を行うことはできない。
- d 製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合は、救済制度の対象から除外されている。

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

問 1 1 9

一般用医薬品の安全対策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 一般用かぜ薬の使用によると疑われる肝機能障害の発生事例が報告されたことを受けて、2003年に厚生労働省は、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。
- b 慢性肝炎患者が小^{しょうせいりゅうとう}青竜湯を使用して間質性肺炎を発症し、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。
- c 解熱鎮痛成分としてアミノピリン等が配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）が発生したことから、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、製品の回収が要請された。
- d 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたことから、厚生労働省は、代替成分としてブソイドエフェドリン塩酸塩等への速やかな切替えを指示した。

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

問 1 2 0

医薬品の適正使用のための啓発活動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 登録販売者は、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるもので、一般用医薬品によっては生じ得ない。
- c 医薬品の適正使用の重要性に関する啓発は、内容が正しく理解されないおそれがあるため、小中学生に行うべきではない。
- d 毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。

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

