

4 主な医薬品とその作用

問1 気管支拡張作用のないものはどれか。

- | | |
|---------------|-------------------|
| 1 塩酸メチルエフェドリン | 2 塩化デカリニウム |
| 3 塩酸メトキシフェナミン | 4 メチルエフェドリンサッカリン塩 |

問2 鎮咳去痰薬に配合される非麻薬性鎮咳成分はどれか。

- | | |
|-------------|--------------------|
| 1 エテンザミド | 2 サザピリン |
| 3 塩酸セトラキサート | 4 臭化水素酸デキストロメトルファン |

問3 次の説明は、どの成分のものか。

- ・中枢神経系に作用して咳を抑える成分であり、副作用として、便秘が現れることがある。
- ・モルヒネと同じ基本構造をもつ。

- | | | |
|---------------|--------------|--------------|
| 1 リン酸ジヒドロコデイン | 2 ノスカピン | 3 ヒベンズ酸チペピジン |
| 4 塩酸クロペラスチン | 5 リン酸ジメモルファン | |

問4 次の記述の（ ）に入れるべき語句はどれか。

塩酸メチルエフェドリンは、中枢神経系に対する作用が鎮咳去痰薬に配合される他の成分と比べ強いとされ、（ ）がある成分であることに留意する必要がある。

- | | | | |
|-------|------|-------|-------|
| 1 依存性 | 2 耐性 | 3 蓄積性 | 4 覚醒性 |
|-------|------|-------|-------|

問5 生薬成分「カッコン」を説明したものはどれか。

- 1 サルノコシカケ科のマツホドの菌核を用いた生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。
- 2 キンポウゲ科のサラシナショウマ又はその同属植物の根茎を用いた生薬で、発汗、解熱、解毒、消炎等の作用を期待して用いられる。
- 3 マメ科のクズの根を用いた生薬で、解熱、鎮痙等の作用を期待して用いられる。
- 4 セリ科のボウフウの根及び根茎を用いた生薬で、発汗、解熱、鎮痛、鎮痙等の作用を期待して用いられる。

問6 胃腸に作用する薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 制酸薬には、胃酸の働きを弱めるもの、胃液の分泌を抑えるものなどが配合されている。
- 2 健胃薬、消化薬、整腸薬は、医薬品部外品として製造販売されている製品もあるが、それらは人体に対する作用が緩和なものとして、配合できる成分やその上限量が定められている。
- 3 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、ジメチルポリシロキサン（別名 ジメチコン）が配合されている場合がある。
- 4 味覚や嗅覚を刺激して反射的な唾液や胃液の分泌を抑制することにより、弱った胃の働きを高めることを目的として、オウバク等の生薬成分が配合されている場合がある。

問7 胃腸に作用する薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 塩酸ロペラミドが配合された止瀉薬は、食べ過ぎ・飲み過ぎによる下痢、寝冷えによる下痢の症状に用いられることを目的としており、食あたりや水あたりによる下痢については、適用対象でない。
- 2 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、塩化ベルベリンが配合されている場合がある。同様の作用を期待してカオリンや薬用炭などの生薬成分も用いられる。
- 3 ヒマシ油は、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、小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉下作用をもたらすと考えられている。
- 4 腸内容物の浸透圧を高めることで糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便を促すことを目的として、酸化マグネシウム等のマグネシウムを含む成分が配合されている場合がある。

問8 胃粘膜保護・修復成分に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 アルジオキサ、スクラルファートは、銅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。
- 2 ソファルコン、テプレノンについては、肝臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師や処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。
- 3 抗炎症作用を期待してアカメガシワ等の生薬成分も用いられる。
- 4 塩酸セトラキサートは、体内で代謝されてグリチルリチン酸を生じることから、血栓のある人、血栓を起こすおそれのある人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師や処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

問9 胃腸鎮痛鎮痙薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 ロートエキスは、抗アドレナリン作用を示すアルカロイドを豊富に含む生薬成分である。
- 2 臭化メチルオクタトロピンは、吸収された成分が母乳中に移行しないことが知られている。
- 3 塩酸パパベリンは副交感神経に働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示す。
- 4 アミノ安息香酸エチルは、乳幼児ではメトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、6歳未満の小児への使用は避ける必要がある。

問10 駆虫薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 サントニンは、回虫の自発運動を抑える作用を示し、虫体を排便とともに排出させる。
- 2 カイニン酸は、回虫に痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させる。
- 3 リン酸ピペラジンは、蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされている。
- 4 パモ酸ピルビニウムは、水に溶けにくいいため消化管からの吸収は少ないとされている。

問11 浣腸薬（注入剤）に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬液の放出部を肛門に差し込み、薬液だまりの部分に絞って、薬液を押し込むように注入する。
- 2 注入する薬液は、十分冷やしておくことと不快感を生じることが少ない。
- 3 薬液を注入した後すぐに排便を試みると、薬液のみが排出されて効果が十分得られない。
- 4 半量等を使用した場合、残量は廃棄する。

問 12 歯槽膿漏^{そのうろう}には、グリチルリチン酸二カリウムが配合されているものがあるが、この目的はどれか。

- 1 冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させるため
- 2 齶蝕^うにより露出した歯髓^{ずい}を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めるため
- 3 歯と歯肉の境目にある溝（歯肉溝）での細菌の増殖を抑えるため
- 4 炎症を起こした歯周組織からの出血を抑えるため
- 5 歯周組織の炎症を和らげるため

問 13 歯科用に用いられる成分とその用途に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- | | | | |
|---|---------|---|------|
| a | 塩酸ジブカイン | — | 局所麻酔 |
| b | カルバゾクロム | — | 組織修復 |
| c | チモール | — | 抗炎症 |
| d | オイゲノール | — | 殺菌消毒 |

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

問 14 タバコ・禁煙に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 禁煙補助剤の使用により、禁煙達成が困難なほどの重度の依存を生じている場合には、禁煙補助剤の使用量を増やす必要がある。
- 2 禁煙に伴うイライラ感、集中困難等のニコチン離脱症状は、通常、禁煙開始から1～2か月の間に起きることが多いが、喫煙以外のリラックス法を実践することで、タバコを忘れる努力をすることが有益である。
- 3 禁煙を達成するには、本人の禁煙意思に加えて、ニコチン離脱症状を軽減するニコチン置換療法が有効とされている。これは、ニコチンの摂取方法を喫煙以外に換えて離脱症状の軽減を図りながら徐々に摂取量を減らし、最終的にニコチン摂取をゼロにする方法である。
- 4 禁煙補助剤（咀嚼^{そしゃく}剤）は、口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が増大するため、コーヒーや炭酸飲料などの食品を摂取した後しばらくは、禁煙補助剤（咀嚼^{そしゃく}剤）の使用を避けることとされている。

問 15 滋養強壯保健薬に配合される成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ビタミンB₁₂は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要な栄養素である。
- b ビタミンCは、しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着の症状緩和、歯ぐきからの出血・鼻出血の予防などに用いられる。
- c システインは筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に存在し、細胞の機能が正常に働くために重要な物質である。
- d ビタミンB₆は、脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。

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

問 16 衛生害虫（疾病を媒介したり、物を汚染するなどして、保健衛生上の害を及ぼす昆虫等をいう。）はどれか。

- 1 ハチ 2 ゴキブリ 3 ドクグモ 4 ドクガ 5 サソリ

問 17 有機リン系殺虫成分はどれか。

- 1 プロポクスル 2 ペルメトリン 3 メトキサジアゾン
4 ピリプロキシフェン 5 ジクロルボス

問 18 一般的にウイルスに有効とされている消毒薬はどれか。

- 1 次亜塩素酸ナトリウム
2 マーキュロクロム
3 クレゾール石^{けん}鹼液
4 グルコン酸クロルヘキシジン

問 19 体外診断用医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 専ら疾病の治療に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものをいう。
- 2 専ら疾病の予防に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されるものをいう。
- 3 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されるものをいう。
- 4 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものをいう。

問 20 妊娠検査薬に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね4週目以降の検査が推奨されている。
- b 子宮外妊娠や胎状奇胎などを生じている場合には、妊娠しているにもかかわらず検査結果が陰性となることがある。
- c 検査操作を行う場所の室温が極端に高い又は低い場合は、正確な検査結果が得られないことがある。
- d 採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがある。

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

問 21 アスピリンに関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 別名は、サリチル酸メチルである。
- b 血液を凝固しにくくさせる作用がある。
- c ピリン系解熱鎮痛成分であり、アレルギー症状に注意する必要がある。
- d 一般用医薬品では、小児に対してはいかなる場合も使用しないこととされている。

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

問 22 アセトアミノフェンに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 中枢性の解熱・鎮痛作用があるとされている。
- b 他の解熱鎮痛成分に比べて胃腸障害が顕著であるため、空腹時の服用は避けるべきである。
- c 一般用医薬品では、小児向けの製品はない。
- d 酒類をよく摂取する人は、副作用として肝機能障害を起ししやすい。

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

問 23 イブプロフェンに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 抗炎症作用も示す。
- 2 体内でのプロスタグランジンの産生を抑える作用はない。
- 3 一般用医薬品では、小児向けの製品はない。
- 4 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腎障害、無菌性髄膜炎^{ずい}を生じることがある。

問 24 かぜ薬の配合成分に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 鼻汁やくしゃみを抑えることを目的としてアドレナリン作動成分が配合される。
- b 咳を抑える成分の中には、依存性があるものがある。
- c 塩化リゾチーム配合のかぜ薬は、鶏卵アレルギーのある人への使用を避ける必要がある。
- d 解熱作用のある生薬成分として、センキュウ、コウブシが配合される場合がある。

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

問 25 抗ヒスタミン成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 ヒスタミンの働きを抑える作用以外に抗コリン作用も示す。
- 2 服用後は、乗物又は機械類の運転操作を避けることとされている。
- 3 母乳を与えている女性がジフェンヒドラミンを含む医薬品を服用しても、乳児には影響がない。
- 4 緑内障の診断を受けた人は、症状の悪化を招くおそれがある。

問 26 強心薬の成分に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 センソが配合された丸剤又は錠剤は、口中でよく嚙んで服用することとされている。
- 2 ジャコウは、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高める作用があるとされている。
- 3 ゴオウは、末梢血管の収縮による血圧上昇作用があるとされている。
- 4 ロクジョウは、血行促進作用はないとされている。

問 27 貧血用薬に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 硫酸マンガンは、補充した鉄分を利用してヘモグロビンが産生されるのを助ける目的で配合される場合がある。
- b 鉄製剤の服用前後30分にコーヒー、紅茶を摂取するとカフェインにより鉄の吸収が悪くなる。
- c 硫酸コバルトは、骨髄での造血機能を高める目的で配合されている場合がある。
- d 鉄製剤を服用すると便が黒くなることがある。

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

問 28 外用痔疾用薬の成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 塩酸リドカインや塩酸ジブカインが配合された坐剤及び注入軟膏では、まれに重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）を生じることがある。
- b ステロイド性抗炎症成分が配合された坐剤及び注入軟膏は、長期連用を避ける必要がある。
- c 血管収縮作用による止血効果を期待して、アドレナリン作動成分が配合されていることがある。
- d 比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、アミノ安息香酸エチルや塩化リゾチームがある。

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

問 29 婦人薬に配合されている女性ホルモン成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 長期連用による乳癌^{がん}や脳卒中などの発生確率に変化はない。
- b 妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されている。
- c 母乳を与えている女性は使用を避けることが望ましい。
- d 長期連用により低血圧症を生じるおそれがある。

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

問 30 アレルギー用薬の成分に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a マレイン酸カルビノキサミンは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示す。
- b 塩酸セレギリン等のモノアミン酸化酵素阻害剤を服用している人が、塩酸プソイドエフェドリンを服用すると、プソイドエフェドリンが急速に代謝され、副作用が現れやすくなる。
- c グリチルリチン酸は、皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげるため、配合される場合がある。
- d 十味敗毒湯^{じゅうみはいどくとう}は、虚弱な人や胃腸が弱い人には不向きとされている。

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

問 31 鼻炎用点鼻薬に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a スプレー式鼻炎用点鼻薬の使用に当たっては、噴霧後に鼻汁とともに逆流することがあるため、使用前に鼻をよくかんでおく必要がある。
- b アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度の使用により鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。
- c クロモグリク酸ナトリウムは、アレルギー性でない鼻炎に対して有効である。
- d 鼻粘膜を清潔に保つことを目的として配合される塩化ベンザルコニウムは、陽性界面活性剤で、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。

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

問 32 点眼薬に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ホウ酸は、点眼薬の添加物（防腐剤）として配合されることがある。
- b 硝酸ナフゾリンは、結膜を通っている血管を収縮させて目の充血を除去する。
- c 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の改善を目的とするものがある。
- d 点眼薬は、通常、無菌的に製造されている。

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

問 33 殺菌消毒薬に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a アクリノールは、ウイルスに対しても効果がある。
- b エタノールは、創傷面の殺菌・消毒に用いられることがあるが、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。
- c オキシドール（過酸化水素水）は、結核菌には効果がない。
- d ポビドンヨードは、ウイルスに対しても効果があるが、ヨウ素に対するアレルギーの既往がある人への使用は避ける必要がある。

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

問 34 高コレステロール改善薬の成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ソイステロールは、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。
- b リノール酸は、末梢組織におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる。
- c パンテチンは、低密度リポ蛋白質（LDL）の分解を促すとともに、高密度リポ蛋白質（HDL）を増加させる効果を期待して用いられる。
- d ビタミンEは、過酸化脂質の生成を抑え、末梢血管の血行促進作用がある。

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

問 35 外皮用薬として用いられるステロイド性抗炎症成分はどれか。

- 1 マレイン酸クロルフェニラミン
- 2 サリチル酸
- 3 デキサメタゾン
- 4 カンフル
- 5 メントール

問 36 抗真菌作用を有するものはどれか。

- 1 塩酸トリメトキノール
- 2 次硝酸ビスマス
- 3 塩酸クロペラスチン
- 4 硝酸ミコナゾール
- 5 塩酸ジフェニドール

問 37 眼科用薬に配合されるビタミン成分はどれか。

- 1 葉酸
- 2 ビタミンB₅
- 3 ビタミンD
- 4 ニコチン酸アミド

問 38 利尿作用を期待して用いられる生薬はどれか。

- 1 ゲンノショウコ
- 2 カゴソウ
- 3 センブリ
- 4 ハンゲ
- 5 オウバク

問 39 煎じて、冷え性及び血色不良に用いられる生薬はどれか。

- 1 サフラン
- 2 ジュウヤク
- 3 シャゼンソウ
- 4 ボウイ
- 5 キササゲ

問 40 かぜの症状の緩和に用いられる漢方処方製剤はどれか。

- 1 猪苓湯 ちよれいとう
- 2 黄連解毒湯 おうれんげどくとう
- 3 乙字湯 おつじとう
- 4 桂枝湯 けいしとう
- 5 桂枝加芍薬湯 けいしかしやくやくとう

5 医薬品の適正使用と安全対策

問 41 医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 救済給付業務に必要な費用は、給付費については、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられるが、事務費についてはすべて国庫補助により賄われている。
- b 医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象となる健康被害として、1 日以上入院が必要条件となる。
- c 医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- d 一般用医薬品のうち、殺虫剤や殺鼠剤については、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならない。

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

問 42 医薬品副作用被害救済制度等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構への救済給付の申請は、当該医薬品の副作用による健康被害を受けた本人又は家族が行う。
- 2 2002年の薬事法改正で、「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設された。
- 3 健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか医学的薬学的判断を要する事項については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が判定を行う。
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。

問 43 医薬品による副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の副作用等の報告制度は、薬事法に定められている。
- b 薬局開設者による医薬品の副作用報告は、定められた期間内までに行わなければならない。
- c 医薬品の未知の副作用は、使用上の注意として添付文書に記載されている。
- d 医薬品の副作用等の報告は、医薬品との因果関係が明確な場合のみ求められている。

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

問 44 医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 障害年金は、請求することができる期限が定められている。
- b 医療費は、請求することができる期限が定められている。
- c 医療手当を請求することができる。
- d 障害児養育年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある20歳未満の人を養育する人に対して給付されるものである。

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

問 45 一般用医薬品に対して実施された安全対策に関する記述の()に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

(a) 成分として、アミノピリン、スルピリンが配合された(b) 入りかぜ薬の使用による重篤な副作用(ショック)で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。

(b) 剤は、他の剤型(錠剤、散剤等)に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたため、1965年、厚生省(当時)より関係製薬企業に対し、(b) 入りかぜ薬製品の回収が要請された。その後、(b) 剤以外の一般用かぜ薬についても、1970年に(c) が制定され、成分・分量、効能・効果等が見直された。

	a	b	c
1	解熱鎮痛	カプセル	製造基準
2	鎮咳去痰 ^{がいたん}	アンプル	承認基準
3	解熱鎮痛	アンプル	承認基準
4	催眠鎮静	アンプル	認定基準
5	鎮咳去痰 ^{がいたん}	カプセル	製造基準

問 46 一般用医薬品に対して実施された安全対策に関する記述の（ ）に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

（ a ）は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。

（ a ）含有医薬品については、2000年5月、米国において、女性が（ b ）（我が国での鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量）として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（FDA）より、米国内における（ a ）含有医薬品の自主的な（ c ）が要請された。

	a	b	c
1	マレイン酸クロルフェニラミン	避妊薬	回収
2	塩酸プソイドエフェドリン	貧血予防剤	販売中止
3	塩酸フェニルプロパノールアミン	食欲抑制剤	販売中止
4	塩酸フェニルプロパノールアミン	避妊薬	回収
5	マレイン酸クロルフェニラミン	食欲抑制剤	回収

問 47 次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 「緊急安全性情報」は、予期せぬ重大な副作用など、医薬品等について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、厚生労働省から医薬関係者に対し、2週間以内に原則として直接配布されるものである。
- b 医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告が義務化されているので、登録販売者は、副作用報告を行う義務はない。
- c 厚生労働省では、一般用医薬品の添付文書情報を順次、ホームページに掲載しており、添付文書の内容について事前に閲覧できる環境整備が図られている。
- d 「緊急安全性情報」は、A4サイズの黄色地の紙に印刷され、「ドクターレター」と呼ばれることもある。

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

問 48 次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO国際医薬品モニタリング制度）を確立している。
- 2 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、すべての医療機関及び薬局から、医薬品の副作用等の報告を独立行政法人医薬品医療機器総合機構を経由して厚生労働省が受ける制度である。
- 3 ダイレクト OTC については、再審査制度が適用される。
- 4 厚生労働省は、医薬品・医療機器等安全性情報を原則、毎月とりまとめ、広く医薬関係者に提供している。

問 49 購入者等に対する情報提供に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の製造販売業者は、医薬品を購入する一般消費者に対して、医薬品の適正な使用を確保するために必要な情報を提供しなければならない。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等への情報提供及び相談対応を行うためには、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解する必要がある。
- c 配置販売に従事する登録販売者は、医薬品の適正な使用を確保するため、製造販売業者から提供される医薬品の情報の活用にも努めなくてもよい。
- d 添付文書の保管場所は、医薬品を使い終わるまで、いつでも取り出して読むことができる所とするよう説明することが重要である。

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

問 50 一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」に関する記述の（ ）に入れるべき語句はどれか。

使用上の注意の（ ）の項目に、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起りやすくなる事項が記載されている。

- 1 副作用
- 2 してはいけないこと
- 3 効能・効果
- 4 その他の注意
- 5 相談すること

問 51 医薬品の適正使用のための啓発活動に関する記述の () に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

登録販売者においては、(a) とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者(専門家)として、適切な(b)の普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、こうした活動に積極的に参加、協力することが期待される。

医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を(「 c 」)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
1	薬剤師	後発医薬品	医薬品適正使用推進週間
2	薬剤師	セルフメディケーション	薬と健康の週間
3	医師、歯科医師	セルフメディケーション	薬と健康の週間
4	薬剤師	セルフメディケーション	医薬品副作用撲滅週間
5	医師、歯科医師	後発医薬品	薬と健康の週間

問 52 医薬品の適正使用のための啓発活動に関する記述の () に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

「(a)」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、(b)普及運動が実施されている。薬物乱用や薬物依存は、違法薬物(麻薬、覚せい剤、大麻等)によるものばかりでなく、(c)によっても生じ得る。特に、青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物((c)を含む)を興味本位で乱用することがある。

(c)の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもあり、その場合、乱用者自身の健康を害するばかりでなく、社会的な弊害を生じるおそれ大きい。医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちから啓発が重要である。

	a	b	c
1	6・26国際麻薬乱用撲滅デー	「ダメ。ストップ。」	医療用医薬品
2	6・26国際麻薬乱用撲滅デー	「ダメ。ゼッタイ。」	一般用医薬品
3	6・26ノー。ドラッグデー。	「ダメ。ストップ。」	一般用医薬品
4	6・26ノー。ドラッグデー。	「ダメ。ゼッタイ。」	医療用医薬品
5	6・26国際麻薬乱用撲滅デー	「ダメ。ストップ。」	一般用医薬品

問 53 次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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2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は法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。
- 2 医薬品には、必ず添付文書が添付されている。
- 3 添付文書には、その製品の概要を分かりやすく説明した事項が必ず記載されている。
- 4 添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

問 54 一般用医薬品の成分と、その添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」欄に記載されている事項の組合せで誤っているものはどれか。

	成分	記載事項
1	アスピリン	15歳未満の小児
2	フェルビナク	ぜんそくを起こしたことがある人
3	カフェイン	透析療法を受けている人
4	塩化リゾチーム	本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人

問 55 次の成分を含有する医薬品のうち、添付文書の「してはいけないこと」欄に、「大量に使用（服用）しないこと」と記載する必要があるものはどれか。

- 1 タンニン酸アルブミン
- 2 塩酸ロペラミド
- 3 インドメタシン
- 4 センナ

問 56 スイッチ OTC の情報収集に関する記述の（ ）に入れるべき語句はどれか。

一般用医薬品に関しても、承認後の（ ）に関する調査が製薬企業に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。

例えば、スイッチ OTC については、承認条件として承認後の一定期間、安全性に関する（ ）の調査及び調査結果の報告が求められている。

- 1 文献
- 2 消費者アンケート
- 3 品質
- 4 使用成績
- 5 学会報告

問 57 医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 添付文書は、理解しやすい平易な表現で記載されており、その内容は一般的・網羅的である。
- b 添付文書中の重要な内容が変更された場合には、その箇所を明示するようになっていないため、改訂内容は分かりにくい。
- c 医療機関を受診する際には、使用している一般用医薬品の添付文書を持参して、医師や薬剤師に見せて相談することが重要である。
- d 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ製造販売業者独自の標識的マークが付されている。

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

問 58 添付文書等に関する記述の（ ）に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

薬事法第 52 条の規定により、医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその（ア）若しくは被包に「（イ）、用量その他（ウ）及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。

	ア	イ	ウ
1	容器	効能・効果	保管
2	外箱	用法	保管
3	外箱	効能・効果	使用
4	容器	用法	使用

問 59 医薬品による副作用の報告に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 報告書の様式は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」から入手可能である。
- b 安全対策上必要が認められる場合は、医薬品の過量使用や誤用等によると思われる健康被害についても、報告する必要がある。
- c 報告書の提出は、厚生労働省へ直接郵送する方法のみとなっている。

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

問 60 次の記述の（ ）に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「（ a ）」への相談が推奨される。

（ a ）は、消費者（一般用医薬品を使用する生活者のほか、医療関係者も含む。）が、医薬品又は（ b ）に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる。）について（ c ）の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的として開設された。

	a	b	c
1	医薬品PLセンター	医療機器	製造元
2	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	医薬部外品	製造販売元
3	医薬品PLセンター	化粧品	製造業
4	医薬品PLセンター	医薬部外品	製造販売元
5	日本大衆薬工業会	医薬部外品	製造元