

## 主な医薬品とその作用

問1 かぜ薬に配合される成分と配合目的に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

	【成分】		【配合目的】
a	ノスカピン	－	発熱を鎮め、痛みを和らげる
b	塩酸クロペラスチン	－	咳を抑える
c	グアイフェネシン	－	痰の切れを良くする
d	マオウ	－	くしゃみや鼻汁を抑える

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

問2 かぜ薬に配合される成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 解熱鎮痛成分による胃腸障害を減弱させる目的で酸化マグネシウムを配合する場合は、胃腸症状に対する薬効を標榜することは認められていない。
- 2 塩酸ブロムヘキシンは、気道粘膜からの分泌を促進する作用を示し、痰の切れを良くする目的で配合される。
- 3 ブロムワレリル尿素は、強壯作用を目的として配合されるが、反復して摂取すると依存を生じるおそれがある。
- 4 トラネキサム酸は、体内での炎症物質の産生を抑えることで炎症の発生を抑え、腫れを和らげると考えられている。

問3 かぜ薬に配合される成分のうち、鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげる作用を示すが、鶏卵アレルギーがある人では使用を避ける必要がある成分はどれか。

- 1 マレイン酸クロルフェニラミン
- 2 サリチルアミド
- 3 塩化リゾチーム
- 4 グリチルリチン酸二カリウム

問4 解熱鎮痛成分であるアスピリン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 他の解熱鎮痛成分と比べて胃腸障害が起こりやすいとされ、アスピリンアルミニウムとして胃腸への影響の軽減を図っている製品もある。
- b 一般用医薬品では、15歳未満の小児に対しては使用しないこととなっている。
- c まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。
- d 血液を凝固させる作用があるため、血栓のできやすい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	誤	誤	正
3	誤	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	正	正	誤

問5 解熱鎮痛成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが中心である他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みの伝わりを抑える働きが優位であるとされている。
- 2 専ら小児の解熱に用いる製品としてアセトアミノフェンが配合された坐薬もある。
- 3 イブプロフェンは、抗炎症作用も示すことから、頭痛、月経痛、腰痛等に使用されることが多いが、一般用医薬品では小児向けの製品はない。
- 4 一般用医薬品に配合される唯一のピリン系解熱鎮痛成分はサザピリンである。

問6 次の人体への作用のうち、カフェインの持つ作用として誤っているものはどれか。

- 1 脳に軽い興奮状態を引き起こす作用
- 2 尿量の増加（利尿）作用
- 3 胃液の分泌を抑制する作用
- 4 心筋を興奮させる作用

問7 眠気防止薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 眠気防止薬は、一時的に緊張を要するときに、眠気や倦怠感<sup>けん</sup>を除去する目的で服用されるものであり、疲労を解消したり、睡眠が不要になるというものではない。
- 2 眠気を抑える成分として、ビタミンB1やビタミンB2が配合されている場合がある。
- 3 かぜ薬やアレルギー用薬などを使用したことによる眠気を抑えるために、眠気防止薬を使用するのは適切でない。
- 4 成長期にある小児の発育には睡眠が重要であり、眠気防止薬に小児向けの製品はない。

問8 抗ヒスタミン成分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 乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分は、脊髄<sup>すい</sup>にある嘔吐中枢<sup>おう</sup>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す。
- b 咽頭<sup>いん</sup>の粘膜に付着したアレルギーによる喉<sup>のど</sup>の不快感等の症状を鎮めることを目的として、口腔咽喉薬<sup>くわういんこう</sup>に配合されている場合、咳<sup>せき</sup>に対する薬効<sup>ぼう</sup>を標榜することができる。
- c 肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える。
- d 抗ヒスタミン成分は、抗コリン作用も示すため、排尿困難や便秘等の副作用が現れることがある。

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

問9 医薬品に配合される成分のうち、抗ヒスタミン成分に分類されない成分はどれか。

- 1 塩酸リドカイン
- 2 フマル酸クレマスチン
- 3 ジメンヒドリナート
- 4 マレイン酸カルビノキサミン

問10 乗物酔い防止薬に配合される成分のうち、外国で致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるため、15歳未満の小児では使用を避ける必要がある成分はどれか。

- 1 臭化水素酸スコポラミン
- 2 テオクル酸プロメタジン
- 3 塩酸メクリジン
- 4 塩酸ジフェニドール

問11 鎮咳去痰薬に配合される成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 臭化水素酸デキストロメトルファンは、気道の粘膜の炎症を和らげる作用により咳を抑える。
- b リン酸ジヒドロコデインは、コカイン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。
- c カンゾウは、グリチルリチン酸を含む生薬成分であり、抗炎症作用のほか、気道粘膜からの分泌を促す等の作用も期待される。
- d 塩酸メチルエフェドリンは、交感神経系を刺激して気管支を収縮させる作用を示す。

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

問 12 口腔咽喉薬・含嗽薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部に行き渡るよう、口中に含み、嚙まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要である。
- 2 噴射式の液剤は、有効成分が広く行き渡るよう、息を吸いながら噴射することが望ましい。
- 3 炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウムが配合されている場合もある。
- 4 駆風解毒散及び駆風解毒湯は、水又はぬるま湯に溶かしてうがいしながら少しずつゆっくり服用するのが特徴で、駆風解毒湯のトローチ剤もある。

問 13 ポビドンヨードが配合された含嗽薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 ポビドンヨードは、喉の粘膜を刺激から保護する目的で配合されている。
- 2 使用することによって、銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。
- 3 レモン汁を摂取した直後の使用は避けることが望ましい。
- 4 パセドウ病や橋本病の診断を受けた人では、その治療に悪影響を生じるおそれがある。

問 14 胃腸薬に配合される成分と配合目的に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

	【成分】		【配合目的】
a	ジアスターゼ	—	胃粘膜の保護・修復
b	アルジオキサ	—	炭水化物の分解に働く酵素を補う
c	ジメチルポリシロキサン	—	消化管内容物中に発生した気泡の分離を促す
d	炭酸水素ナトリウム	—	中和反応によって胃酸の働きを弱める

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

問15 胃腸薬に配合される成分のうち、クマ科のヒグマ又はその他近縁動物の胆汁の乾燥物を用いた生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる成分はどれか。

- 1 ゲンチアナ
- 2 ケイヒ
- 3 ユウタン
- 4 コウボク

問16 胃腸薬に配合される成分のうち、アルミニウムを含むため、透析を受けている人は使用を避ける必要がある成分はどれか。

- 1 スクラルファート
- 2 ゲファルナート
- 3 ソファルコン
- 4 塩酸セトラキサート

問 17 胃腸薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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増強されることが考えられるため、炭酸飲料等での服用は適当ではない。
- 2 センブリの配合された健胃薬は苦味があるため、オブラートに包んで服用するのが適当である。
- 3 健胃薬、消化薬、整腸薬又はそれらの目的を併せ持つものには、医薬部外品として製造販売されている製品もある。
- 4 過剰な胃液の分泌を抑える作用を期待して、アセチルコリンの働きを活発にする成分が配合されることがある。

問 18 腸の薬に配合される成分とその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。

【成分】		【作用】	
a	カルメロースナトリウム	—	止瀉 <sup>しや</sup> 作用
b	マレイン酸トリメブチン	—	整腸作用
c	タンニン酸ベルベリン	—	止瀉 <sup>しや</sup> 作用
d	アクリノール	—	瀉下 <sup>しや</sup> 作用

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

問 19 腸の薬に配合される成分のうち、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成分はどれか。

- 1 ビサコジル
- 2 タンニン酸アルブミン
- 3 クレオソート
- 4 炭酸カルシウム

問 20 瀉下<sup>しや</sup>成分のうち、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<sup>しや</sup>作用をもたらすと考えられている成分はどれか。

- 1 センノシド
- 2 マルツエキス
- 3 ジオクチルソジウムスルホサクシネート (D S S)
- 4 ヒマシ油

問 21 浣腸薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 便秘の場合に排便を促すことを目的として、直腸内に適用される医薬品である。
- 2 繰り返し使用すると直腸の感受性の低下が生じて効果が弱くなり、医薬品の使用に頼りがちになるため、連用しないこととされている。
- 3 直腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため、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ことが望ましい。
- 4 剤型は、注入剤（こう肛門から薬液を注入するもの）のみである。

問 22 駆虫薬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 複数の駆虫薬を併用することで駆虫効果が高まる。
- b サントニンは、ぎょう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る。
- c カイニン酸は、けいれん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ことを目的として用いられる。
- d 局所作用を目的とする医薬品ではない。

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

問 23 貧血用薬（鉄製剤）に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 コバルトは赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンCの構成成分であり、鉄製剤に配合されている場合がある。
- 2 鉄製剤を服用すると便が黒くなることがある。
- 3 鉄製剤を服用する前後30分にタンニン酸を含む飲食物（コーヒー、紅茶等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがある。
- 4 一般用医薬品の貧血用薬（鉄製剤）によって改善が図ることができるのは、鉄不足によって貧血症状が生じている鉄欠乏性貧血のみである。

午後

問24 循環器用薬に配合される成分であるユビデカレノン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 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ある。
- b 別名コエンザイムQ10とも呼ばれる。
- c 小児における心疾患による動悸<sup>き</sup>、息切れ、むくみの症状があるような場合に使用でき、15歳未満の小児向けの製品も販売されている。
- d 食品（いわゆる健康食品）として流通させる場合、医薬品的な効能効果が標榜<sup>ほう</sup>又は暗示<sup>いし</sup>されていない。

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

問25 漢方処方製剤の乙字湯<sup>おつじとう</sup>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 大便が硬くて便秘傾向がある人における、痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘の症状に適すとされる。
- b まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。
- c 構成生薬としてダイオウを含む。
- d 体の虚弱な人、胃腸が弱く下痢しやすい人に適するとされる。

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

問 26 泌尿器用薬に配合される成分のうち、経口的に摂取した後、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示すことにより、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる成分はどれか。

- 1 ソウハクヒ
- 2 キササゲ
- 3 ウワウルシ
- 4 カゴソウ

問 27 婦人薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 エチニルエストラジオールは、長期連用により出血傾向を生じるおそれがあり、また、乳癌<sup>がん</sup>や脳卒中などの発生確率が高まる可能性がある。
- 2 鎮静、鎮痛のほか、女性の滞っている月経を促す作用を期待して、サフラン、コウブシ等が配合されている場合がある。
- 3 内服で用いられるものは、比較的作用が穏やかで、ある程度長期間使用することによって効果が得られるとされる。
- 4 温経湯<sup>うんけいとう</sup>は、構成生薬として、カンゾウを含む。

問 28 アレルギー用薬に配合される成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 塩酸フェニレフリンは、交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって鼻粘膜の充血や腫れ<sup>は</sup>を和らげる。
- 2 メキタジンは、まれに重篤な副作用としてショック(アナフィラキシー)、肝機能障害、血小板減少を生じることがある。
- 3 ウスバサイシンは、別名セイヨウハシリドコロとも呼ばれるナス科の草本で、その根茎や根に抗コリン作用を示すアルカロイドを豊富に含む。
- 4 塩酸プソイドエフェドリンは、依存性がある成分である。

問 29 点鼻薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 点鼻薬は局所（鼻腔内）に適用されるものであるため、全身的な影響を生じることはない。
- 2 塩化ベンザルコニウムは、真菌類や結核菌に対する殺菌消毒作用を示すが、ウイルスには効果がない。
- 3 鼻粘膜の過敏性や痛みや痒みを抑えることを目的として、局所麻酔成分が配合されている場合がある。
- 4 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎のほか、蓄膿症などの慢性のものにも使用される。

問 30 点眼薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 点眼後は、数秒間まぶたを閉じ、目頭を軽く押さえるのが効果的とされる。
- 2 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものはない。
- 3 一度に5～6滴点眼することで、効果が高まる。
- 4 コンタクトレンズをしたままの点眼は、添付文書に使用可能と記載されていない限り行わないことが望ましい。

問 31 眼科用薬に用いられる成分のうち、コリンエステラーゼの働きを抑える作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する成分はどれか。

- 1 アラントイン
- 2 メチル硫酸ネオスチグミン
- 3 スルファメトキサゾール
- 4 塩酸テトラヒドロゾリン

問32 外皮用薬に用いられるステロイド性抗炎症成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 副腎皮質ホルモンと共通する化学構造を持つ。
- b 外用の場合は末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンなどの炎症を引き起こす物質の産生を抑える作用を示す。
- c 化膿<sup>のう</sup>している患部については症状を悪化させる恐れがあり、使用を避ける必要がある。
- d 広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎を対象とするものではない。

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

問33 歯痛薬に配合される成分と配合目的に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

	【成分】	【配合目的】
a	アミノ安息香酸エチル	— 知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮める
b	フェノール	— 冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒 <sup>よ痒</sup> 効果
c	メントール	— 齶 <sup>う</sup> 蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑える
d	サンシシ	— 抗炎症作用

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

問 34 毛髪用薬に配合される成分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 塩化カルプロニウムは、頭皮の血管を拡張，毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。
- b 女性ホルモンによる脱毛抑制効果を期待して，安息香酸エストラジオールが配合されている場合がある。
- c チクセツニンジンには，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。
- d カシウは，血行促進，抗炎症などの作用を期待して用いられる。

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

問 35 滋養強壮保健薬に配合される成分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 ビタミンAは，腸管でのカルシウム吸収及び尿細管でのカルシウム再吸収を促して骨の形成を助ける栄養素である。
- b ビタミンCは，抗酸化作用を示し，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。
- c ヘスペリジンは，抗酸化作用を示す成分で，ビタミンE等と組み合わせて配合されている場合がある。
- d グルクロノラクトンは，肝臓の働きを助け，肝血流を促進する働きがある。

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

問 36 漢方処方製剤（漢方薬）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 一般の生活者においては、「漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がなされていることがあり、副作用を看過する要因となりやすい。
- b 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、3歳未満の幼児には使用しないこととされている。
- c 漢方薬は、処方自体が一つの有効成分として独立したものという見方をすべきものである。
- d 症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。

	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	正	正	誤	正

問 37 消毒薬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 クレゾール石<sup>けん</sup>鹼液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
- b エタノールは、アルコール分が微生物の蛋<sup>たん</sup>白質を変性させ、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。
- c グルコン酸クロルヘキシジンは、一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、人体の消毒には用いられない。
- d 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し、手指又は皮膚の消毒に用いられる。

	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 38 殺虫剤・忌避剤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 忌避剤は人体に直接使用され、蚊、ツツガムシ、トコジラミ（ナンキンムシ）、ノミ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するほか、虫さされによる痒みや腫れなどの症状を和らげる効果をもつ。
- b ゴキブリに対して燻蒸処理を行う場合、ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われており、殺虫効果を示さない。そのため3週間位後に、もう一度燻蒸処理を行い、孵化した幼虫を駆除する必要がある。
- c 殺虫剤使用に当たっては、殺虫成分に対する抵抗性が生じるのを避けるため、同じ殺虫成分を長期間連用せず、いくつかの殺虫成分を順番に使用していくことが望ましい。
- d ピペニルブトキサイド（PBO）は殺虫補助成分として、殺虫成分とともに配合されることにより殺虫効果を高める。

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

問39 殺虫剤に配合される成分のうち、アセチルコリンを分解する酵素（コリンエステラーゼ）と不可逆的に結合し、その働きを阻害することによって殺虫作用を示す成分はどれか。

- 1 有機リン系殺虫成分
- 2 ピレスロイド系殺虫成分
- 3 カーバメイト系殺虫成分
- 4 有機塩素系殺虫成分

問 40 一般用検査薬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 体外診断用医薬品とは、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。
- b 尿糖・尿蛋白検査薬及び妊娠検査薬については、一般用医薬品（一般用検査薬）として薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが認められた製品がある。
- c 尿糖・尿蛋白同時検査の場合、早朝尿（起床直後）の尿を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後（1～2時間）の尿について改めて検査して判断する必要がある。
- d 妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものである。

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

## 医薬品の適正使用と安全対策

問 41 一般用医薬品の添付文書に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品の添付文書には、販売名の上部に「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- 2 一般用医薬品の添付文書の内容は、3年毎に改訂される。
- 3 一般用医薬品の添付文書において、適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現で記載されている。
- 4 一般用医薬品の販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇胃腸薬」など）、添付文書において薬効名の記載は省略されることがある。

問 42 一般用医薬品の適正使用情報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 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際には、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。
- b 一般用検査薬は、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに薬剤師の診断を受ける旨が添付文書に記載されている。
- c 一般用医薬品の添付文書の記載事項のうち、「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、それぞれ統一された標識的マークが付されている。
- d 一般用医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こりえる副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。

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

問 43 医薬品の適正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 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）／アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、喘息等が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は使用しないことと添付文書に記載されている。
- b 一般用医薬品と医療用医薬品の併用により、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複する場合には、使用者の判断で医療用医薬品の使用を控えるべきである。
- c 添付文書の「してはいけないこと」の項目に「長期連用しないこと」と記載されている一般用医薬品については、症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。
- d 小児に使用される一般用医薬品の添付文書には、「してはいけないこと」の項目においては、「服用時は飲酒しないこと」等、小児では通常当てはまらない内容は記載されない。

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

問 44 一般用医薬品の適正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 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目には、その医薬品を使用した後、速やかに、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合について記載されている。
- b 配合されている成分の作用によって眠気や異常なまぶしさ等が引き起こされることがある一般用医薬品の添付文書には、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」と記載されている。
- c 添付文書の「相談すること」の項目に「妊婦または妊娠していると思われる人」と記載されている一般用医薬品については、全て科学的なデータによりヒトにおける具体的な悪影響が判明している。
- d 一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目には、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について記載されている。

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

問45 次のうち、小児が使用するとメトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、その成分が含まれる一般用医薬品の添付文書に6歳未満の小児は使用しないように記載されているものはどれか。

- 1 アミノ安息香酸エチル
- 2 イブプロフェン
- 3 アスピリン
- 4 オキセサゼイン

問46 次のうち、その成分が含まれる一般用医薬品の添付文書に、服用後、乗物または機械類の運転操作をしないように記載されているものはどれか。

- 1 スクラルファート
- 2 アスピリン
- 3 マレイン酸クロルフェニラミン
- 4 無水カフェイン

問 47 医薬品の適正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 一般に高齢者では、加齢に伴い副作用等を生じるリスクが高まる傾向にあるが、どの程度リスクが増大しているかを年齢のみから一概に判断することは難しい。
- b 局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると有害事象を生じたりするおそれがある。
- c 一般用医薬品は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、使用方法や効能・効果が異なる医薬品同士でも、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複することがある。
- d 家族がアレルギー体質の人は、一般にアレルギー性の副作用を生じるリスクが高く、医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされることが望ましい。

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

問 48 一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 添加物として配合されている成分の記載がある（人体に直接使用しない検査薬等を除く）。
- b 医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）については、一般の生活者に分かりやすく記載されていることがある。
- c 保管及び取扱い上の注意として、散剤では、開封後は冷蔵庫内で保管することが望ましいとされている。
- d 眼科用薬では、複数の使用者間で使い回されると、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、「他の人と共用しないこと」と記載されている。

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

問 49 医薬品の緊急安全性情報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 重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、厚生労働省からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等から情報伝達されるものである。
- b 該当の医薬品を取り扱う医薬関係者に対して、8週間以内に原則として直接配布される。
- c A4サイズの赤色地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。
- d 医療用医薬品についての情報伝達であり、一般用医薬品に関係する緊急安全性情報が発出されることはない。

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

午後

問 50 医薬品・医療機器等安全性情報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 一般用医薬品に関する情報は含まれない。
- b 厚生労働省ホームページ及び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」へ掲載される。
- c 厚生労働省において、原則、毎週取りまとめた情報を提供するものである。
- d 医学・薬学関係の専門誌等へ転載される。

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

問 51 医薬品の情報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 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」には、医療用医薬品及び医療機器のほか、一般用医薬品についても添付文書情報が掲載されている。
- b 製薬企業によっては、自社製品について添付文書集を作成し、医薬関係者に提供している場合もある。
- c 一般用医薬品を購入後、その医薬品を使い終わるまで、添付文書等は必要なときいつでも取り出して読むことができるよう大切に保存する必要がある。
- d 添付文書の記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通するようになるまでには一定の期間を要する。

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

問52 薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品等の副作用等報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 登録販売者は、報告を行う義務がない。
- b 医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
- c 医薬品と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える。
- d 一般用医薬品は、報告の対象ではない。

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

問 53 製薬企業の行う市販後情報収集に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 製薬企業は、その製造販売をした医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知ったときは、厚生労働大臣あて報告するよう努めなければならない。
- 2 登録販売者は、製薬企業が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。
- 3 医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（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、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められている。
- 4 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分を配合したもの（ダイレクトOTC）については、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される。

問54 薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報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 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。
- b 報告にあたっては、必ずしも報告様式の記入欄すべてに記入する必要はない。
- c 報告期限は副作用等の発生から30日以内とされている。
- d 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

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

問 55 医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用について、被害者の迅速な救済を図るための、国の行政責任に基づく公的制度である。
- b 健康被害を受けた本人を診察した医師からの請求を受けて、医療費等の給付が行われる。
- c 救済給付業務に必要な費用のうち給付費については、製薬企業から納付される拠出金が充てられる。
- d 各種給付請求において、医学的薬学的判断を要する事項は、薬事・食品衛生審議会に諮問される。

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

問 56 医薬品副作用被害救済制度による給付の種類として誤っているものはどれか。

- 1 医療費   2 障害年金   3 障害児養育年金   4 遺族育英資金   5 葬祭料

午後

問57 医薬品の副作用等による健康被害の給付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 医薬品副作用被害救済制度による給付の請求先は、医薬品PLセンターである。
- b 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、財団法人友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤による HIV 感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等を行っている。
- c 製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合に生じた健康被害は、医薬品副作用被害救済制度による給付の対象とならない。
- d 医薬品副作用被害救済制度による給付は、種類によって、請求期限が定められたものがある。

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

問58 医薬品副作用被害救済制度による給付対象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 救済制度の対象となる医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって生じた健康被害であって、入院を必要とするものは、給付対象に含まれる。
- b 個人輸入により入手された医薬品を使用して生じた健康被害は、給付対象に含まれる。
- c 一般用検査薬を使用して生じた健康被害は、給付対象に含まれる。
- d 救済制度の対象となる医薬品を添付文書や外箱等に記載されている用法・用量に従って使用しなかった場合における健康被害は、給付対象に含まれない。

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

問 59 一般用医薬品の主な安全対策に関する記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2箇所の ( a ) 内はどちらも同じ字句が入る。

小柴胡湯<sup>しょうさいことう</sup>については、( a ) 製剤の併用例による ( b ) が報告されたことから、1994年1月、( a ) 製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。

	a	b
1	インターロイキン	間質性肺炎
2	インターフェロン	間質性肺炎
3	インターフェロン	偽アルドステロン症
4	インターロイキン	偽アルドステロン症

問 60 医薬品の適正使用のための啓発活動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「ダメ。ゼッタイ。」普及運動として、国、自治体、関係団体等によるイベント等が実施されている。
- b 薬物乱用防止を推進するため、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、「薬と健康の週間」が実施されている。
- c 薬物乱用や薬物依存は、一般用医薬品によっても生じ得るため、医薬品の適正使用に関する啓発は重要である。
- d 登録販売者においては、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、医薬品の適正使用の推進に関する啓発活動に積極的に参加することが期待される。

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