主な医薬品とその作用

問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（せき）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）

問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
ｄｌ－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（けん）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（たん）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）

問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（さいこけいしとう）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（こうそさん）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（しょうせいりゅうとう）は、体力中程度又はやや虚弱で、うすい水様の痰（たん）を伴う咳（せき）や鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息（ぜん）、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（かっこんとう）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）

問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　ボウイは、ツヅラフジ科のオオツヅラフジの蔓（つる）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
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

問６５

眠気を促す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　抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、慢性的に続く睡眠障害の緩和に適している。

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　柴胡加竜骨牡蛎湯（さいこかりゅうこつぼれいとう）は、体力中等度以上で、精神不安があって、動悸（どうき）、不眠、便秘などを伴う高血圧の随伴症状（動悸（どうき）、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき、便秘に適すとされる。

d　酸棗仁湯（さんそうにんとう）は、体力中等度以下で、心身が疲れ、精神不安、不眠などがあるものの不眠症、神経症に適すとされる。

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

問６６

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　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。

ｂ　胃液分泌抑制作用があり、その結果、副作用として胃腸障害（食欲不振、悪心・嘔吐）が現れることがある。

ｃ　反復摂取により依存を形成するという性質がある。

ｄ　眠気防止薬におけるカフェインの１回摂取量はカフェインとして２００ｍｇ、１日摂取量はカフェインとして５００ｍｇが上限とされている。

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

問６７

次の表は、ある一般用医薬品の鎮暈薬（乗物酔い防止薬）に含まれている成分の一覧である。この鎮暈薬に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

１錠中	
ジフェニドール塩酸塩	１６．６ｍｇ
スコポラミン臭化水素酸塩水和物	０．１６ｍｇ
無水カフェイン	３０．０ｍｇ
ピリドキシン塩酸塩	５．０ｍｇ

ａ　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。

ｂ　スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、消化管からよく吸収され、他の抗コリン成分と比べて脳内に移行しやすいとされる。

ｃ　無水カフェインは、抗めまい成分による眠気の解消を期待して配合されている。

ｄ　ピリドキシン塩酸塩は、乗物酔いに伴う頭痛を和らげる作用が期待される。

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

問６８

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）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　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６ヶ月未満の乳児には使用しないこととなっている。

b　小児鎮静薬には、鎮静と中枢刺激のように相反する作用を期待する生薬成分が配合されている場合もあるが、身体の状態によってそれらに対する反応が異なり、総じて効果がもたらされると考えられている。

c　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を目的とした医薬品であり、小児における虚弱体質の改善は目的としていない。

d　ジャコウは、緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。

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

問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。

a　カルボシステインは、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。

b　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。

c　メトキシフェナミン塩酸塩は、心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能亢進症の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがある。

d　コデインリン酸塩水和物は、妊娠中に摂取された場合、吸収された成分の一部が血液-胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られている。

1（a、b）　2（a、d）　3（b、c）　4（b、d）　5（c、d）

問７０

鎮咳去痰薬に配合される生薬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　ゴミシは、マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いられる。

b　キキョウは、ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳、去痰、滋養強壮等の作用を期待して用いられる。

c　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。

d　バクモンドウは、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。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問７１

口腔咽喉薬・うがい薬（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　ポビドンヨードが配合された含嗽薬では、まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。

b　駆風解毒散は体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛む扁桃炎、扁桃周囲炎に適すとされる。

c　セチルピリジニウム塩化物は、喉の粘膜を刺激から保護する目的で配合される。

d　アズレンスルホン酸ナトリウムは、炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して配合されている場合がある。

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

問７２

止瀉(しゃ)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　タンニン酸ベルベリンは、タンニン酸（収斂(れん)作用）とベルベリン（抗菌作用）の化合物であり、消化管内ではタンニン酸とベルベリンに分かれて、それぞれ止瀉(しゃ)に働くことを期待して用いられる。

b　天然ケイ酸アルミニウムは、その抗菌作用により、細菌感染を原因とする下痢の症状を鎮めることを目的として配合される。

c　沈降炭酸カルシウムは、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配合されている場合がある。

d　ロペラミド塩酸塩は、腸管の運動を低下させる作用を示し、胃腸鎮痛鎮痙(けい)薬との併用は避ける必要がある。

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

問７３

胃や腸の不調を改善する目的で用いられる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　安中散（あんちゅうさん）は、体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があって、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔（おう）吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適するとされる。

b　大黄甘草湯（だいおうかんぞうとう）は、体力に関わらず使用でき、便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹（しん）・皮膚炎、ふきでもの、食欲不振、腹部膨満、腸内異常発酵、痔（じ）などの症状の緩和に適すとされる。

c　構成生薬にダイオウを含む漢方処方製剤では、吸収された成分の一部が乳汁中に移行し、乳児に下痢を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。

d　六君子湯（りっくんしとう）は、まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

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

問７４

胃の薬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　ロートエキスは、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が遅くなるおそれがある。

b　センブリは、味覚を刺激して反射的な唾液や胃液の分泌を促すことにより、弱った胃の働きを高めることを目的として配合されている場合がある。

c　リュウタンは、クマ科の *Ursus arctos* Linné 又はその他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる。

d　カルニチン塩化物は、胃の働きの低下や食欲不振の改善を期待して、胃腸薬や滋養強壮保健薬に用いられる。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｄ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問７５

胃腸鎮痛鎮痙薬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　パパベリン塩酸塩は、胃液分泌を抑える目的で使用される。

b　エンゴサクは、ナス科ハシリドコロの根茎及び根を基原とし、鎮痛鎮痙作用を期待して配合される。

c　オキセサゼインは、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされている。

d　ブチルスコポラミン臭化物については、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることが知られている。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｄ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問７６

強心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　センソ及びロクジョウは、心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して用いられる。

b　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、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。

c　シンジュは、ウグイスガイ科のアコヤ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。

d　苓桂朮甘湯は、強心作用と尿量増加（利尿）作用が期待される生薬が含まれており、水毒（漢方の考え方で、体の水分が停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促す。

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

問７７

浣腸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　グリセリンが配合された浣腸薬は、グリセリンによる組織修復促進を期待して、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血している場合に使用される。

b　グリセリンが配合された浣腸薬を使用すると、排便時に血圧低下を生じて、立ちくらみの症状が現れることがある。

c　注入剤を使用する場合は、薬液の放出部を肛門に差し込み、薬液だまりの部分を絞って、薬液を押し込むように注入する。

d　ソルビトールは、直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられる。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問７８

高コレステロール改善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　パンテチンは、低密度リポタンパク質（ＬＤＬ）等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、高密度リポタンパク質（ＨＤＬ）産生を高める作用があるとされる。

b　大豆油不けん化物（ソイステロール）は、腸管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　ビタミンＥは、コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、過酸化脂質分解作用を有すると言われている。

d　リノール酸は、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされ、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。

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

問７９

貧血用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　貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当でない。

ｂ　硫酸銅は、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ている場合がある。

ｃ　硫酸マンガンは、骨髄での造血機能を高める目的で配合されている。

ｄ　ビタミンＣ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る。

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

問８０

循環器用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　七物降下湯（しちもつこうかとう）は、体力中等度以下で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないものの高血圧に伴う随伴症状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重）に適すとされる。

b　ルチンは、ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。

c　ヘプロニカートは、ニコチン酸を遊離し、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。

d　ユビデカレノンは、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Ｂ群とともに働く。

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

問８１

痔（じ）の薬及びそ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　プレドニゾロン酢酸エステルが配合された坐（ざ）剤及び注入軟膏（こう）では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

b　クロルヘキシジン塩酸塩は、痔（じ）に伴う痛み・痒（かゆ）みを和らげることを期待して配合されている。

c　セイヨウトチノミは、トチノキ科のセイヨウトチノキ（マロニエ）の種子を用いた生薬で、主に抗炎症作用を期待して用いられる。

d　コウカは、マメ科のエンジュの蕾（つぼみ）を基原とする生薬で、主に止血効果を期待して用いられる。

1（a、b）　2（a、c）　3（b、c）　4（b、d）　5（c、d）

問８２

泌尿器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　サンキライは、クワ科のマグワの樹皮を基原とする生薬で、利尿作用のほかに、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し、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。

b　日本薬局方収載のカゴソウは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用いられる。

c　竜胆瀉肝湯（りゅうたんしゃかんとう）は、体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）、頻尿に適すとされる。

d　猪苓湯（ちょれいとう）は、体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされる。

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

問８３

婦人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　エチニルエストラジオールは、人工的に合成された女性ホルモンの一種であり、妊娠中の女性ホルモンの補充のために用いられる。

b　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主な漢方処方製剤として、温経湯（うんけいとう）、加味逍遙散（かみしょうようさん）、柴胡桂枝乾姜湯（さいこけいしかんきょうとう）があり、これらは構成生薬としてカンゾウを含む。

c　桃核承気湯（とうかくじょうきとう）は、体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症、月経痛、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔（じ）疾、打撲症に適すとされ、構成生薬としてダイオウを含む。

d　五積散（ごしゃくさん）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。

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

問８４

内服アレルギー用薬に用いられる抗ヒスタミン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　内服薬として摂取された抗ヒスタミン成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作用する。

ｂ　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。

ｃ　ジフェンヒドラミン塩酸塩は、吸収されたジフェンヒドラミンの一部が乳汁に移行して乳児に昏睡を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。

ｄ　抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンの働きを抑える作用以外に、抗アドレナリン作用も示すため、起立性低血圧、めまい、ふらつきが現れることがある。

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

問８５

内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）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　鼻炎用内服薬では、鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、トラネキサム酸が配合されている場合がある。

ｂ　皮膚感染症（たむし、疥癬（かいせん）等）により、湿疹（しん）やかぶれ等に似た症状が現れた場合、皮膚感染症そのものに対する対処よりも、アレルギー用薬を使用して一時的に痒（かゆ）み等の緩和を図ることを優先する必要がある。

ｃ　鼻炎用内服薬では、鼻腔（くう）内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔（くう）内の刺激を伝達する副交感神経系の働きを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として抗コリン成分が配合されている場合がある。

ｄ　一般用医薬品には、アトピー性皮膚炎による慢性湿疹（しん）等の治療に用いることを目的とするものがある。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問８６

鼻炎用点鼻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　鼻炎用点鼻薬は、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による諸症状のうち、鼻づまり、鼻みず、くしゃみ、頭重の緩和を目的として、鼻腔内に適用される外用液剤である。

b　鼻炎用点鼻薬は、鼻粘膜の充血を和らげる成分が主体となり、抗ヒスタミン成分や抗炎症成分を組み合わせて配合されており、それらは、鼻粘膜から吸収されて循環血流に入り全身的な作用を目的としている。

c　アドレナリン作動成分は、副交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を拡張することにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として配合される。

d　クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウスダスト等による鼻アレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。

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

問８７

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　洗眼液は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装着時の不快感等に用いられる。

b　抗菌性点眼薬は、抗菌成分が配合され、結膜炎やものもらい、眼瞼(けん)炎等に用いられるものである。

c　人工涙液は、目の洗浄、眼病予防に用いられるもので、主な配合成分として抗菌成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。

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

問８８

眼科用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　スルファメトキサゾールは、細菌感染による結膜炎やものもらい、眼瞼(けん)炎などの化膿(のう)性の症状の改善を目的として用いられるが、すべての細菌に対して効果があるわけではない。

b　ホウ酸は、洗眼薬として用時水に溶解し、結膜嚢(のう)の洗浄・消毒に用いられる。

c　イプシロンーアミノカプロン酸は、角膜の乾燥を防ぐことを目的として用いられる。

d　アスパラギン酸マグネシウムは、新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して配合されている場合がある。

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

問８９

きず口等の殺菌消毒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　アクリノールは黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿(のう)菌）、真菌に対する殺菌消毒作用を示すが、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。

ｂ　オキシドールの作用は、過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。

ｃ　ポビドンヨードに含まれるヨウ素は、その酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対しては効果がない。

ｄ　クロルヘキシジングルコン酸塩は、一般細菌類、真菌類に対しては比較的広い殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問９０

皮膚に用いる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　皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して、ニコチン酸ベンジルエステルが配合されている場合がある。

ｂ　ノニル酸ワニリルアミドは、きり傷、擦り傷等の創傷面の痛みや、湿疹(しん)、皮膚炎等による皮膚の痒(かゆ)みを和らげる局所麻酔成分として配合されている場合がある。

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　サリチル酸は、角質成分を溶解することにより角質軟化作用を示す。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ａ、ｄ）　４（ｂ、ｃ）　５（ｃ、ｄ）

問９１

歯痛・歯槽膿漏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	オイゲノール	炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用
b	ジブカイン塩酸塩	齲蝕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作用
c	グリチルリチン酸二カリウム	細菌の繁殖を抑える作用
d	カルバゾクロム	炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問９２

口内炎及び口内炎用薬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　口内炎は、通常であれば１～２週間で自然寛解する。

ｂ　一般用医薬品の副作用として口内炎が現れることもあるため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、口内炎用薬を使用しようとする人における状況の把握に努めることが重要である。

ｃ　口内炎が再発を繰り返す場合には、ベーチェット病などの可能性も考えられるので、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

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

問９３

禁煙補助剤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　咀嚼剤は、菓子のガムのように噛み、口腔内に放出されたニコチンを唾液とともに徐々に飲み込み摂取するものである。

b　禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえで使用することとされている。

c　うつ病と診断されたことのある人では、禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させることがあるため、禁煙補助剤の使用が効果的である。

d　ニコチンは、アドレナリン作動成分が配合された医薬品との併用により、その作用を減弱させるおそれがある。

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

問９４

ビタミン主薬製剤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　ビタミンＢ１は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な働きを維持する作用がある。

b　ビタミンＤは、下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされており、ときに生理が早く来たり、経血量が多くなったりすることがある。

c　ビタミンＡは、骨の形成を助ける栄養素であり、過剰症として、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。

d　ビタミンＢ２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。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ａ、ｄ）　４（ｂ、ｃ）　５（ｃ、ｄ）

問９５

滋養強壮保健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　皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素として、ニコチン酸アミドが配合されている場合がある。

ｂ　グルクロノラクトンは、骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す働きを期待して用いられる。

ｃ　ヘスペリジンは、髪や爪などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるとともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促す働きがあるとされる。

ｄ　コンドロイチン硫酸は軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとされる。

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

問９６

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　現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、中薬と呼ばれ、漢方薬と同じものである。

b　漢方処方製剤は、生薬成分を組み合わせて配合された医薬品で、個々の有効成分（生薬成分）の薬理作用を主に考えて、それらが相加的に配合されたものである。

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。

d　一般用医薬品に用いることが出来る漢方処方は、現在５０処方程度である。

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

問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
1	黄連解毒湯（おうれんげどくとう）	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	防已黄耆湯（ぼういおうぎとう）	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	防風通聖散（ぼうふうつうしょうさん）	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	大柴胡湯（だいさいことう）	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	清上防風湯（せいじょうぼうふうとう）	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

問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。

a　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。

b　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。

c　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。

d　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
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

問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。

a　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。

b　忌避剤は人体に直接使用されるが、虫さされによる痒(かゆ)みや腫れなどの症状を和らげる効果はない。

c　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官内の消化物を食べて直接的な健康被害を与えるハエ蛆(うじ)症と呼ばれる症状がある。

d　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(くん)蒸処理による殺虫効果は高い。

	a	b	c	d
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

問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

問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
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

問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
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

問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（もっしょくし）
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）

問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　タンニン酸アルブミン
５　セトラキサート塩酸塩

問１０５

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	サントニン	甲状腺機能亢(こう)進症
b	エテンザミド	肝臓病
c	メチルエフェドリン塩酸塩	心臓病
d	マオウ	貧血

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

問１０６

一般用医薬品の添付文書等の「相談すること」の項目中に「次の症状がある人」と記載することとされている医薬品成分等と症状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	症状
a	ロペラミド塩酸塩	けいれん
b	ジフェニドール塩酸塩	むくみ
c	イソプロパミドヨウ化物	吐き気・嘔(おう)吐
d	小児五疳(かん)薬	はげしい下痢

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

問１０７

次の医薬品成分等のうち、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「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載することとされているものの正誤について、正しい組合せはどれか。

ａ　デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
ｂ　ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）
ｃ　カゼイン
ｄ　オキセサゼイン

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

問１０８

内服用の一般用医薬品の添付文書等の「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として、正しいものの組合せはどれか。

ａ　ピレンゼピン塩酸塩水和物
ｂ　テオフィリン
ｃ　スコポラミン臭化水素酸塩水和物
ｄ　ウルソデオキシコール酸

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問１０９

次の一般用医薬品の漢方製剤のうち、その添付文書等において、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、「してはいけないこと」の項目中に「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」と記載することとされているものはどれか。

１　防風通聖散（ぼうふうつうしょうさん）
２　響声破笛丸（きょうせいはてきがん）
３　柴胡桂枝湯（さいこけいしとう）
４　芍薬甘草湯（しゃくやくかんぞうとう）
５　麻子仁丸（ましにんがん）

問１１０

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目中に「次の部位には使用しないこと」と記載することとされている薬効群等とその理由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　殺菌消毒薬（液体絆創膏（ばんこう））は、湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため、ただれ、化膿（のう）している患部には使用しない。
ｂ　うおのめ・いぼ・たこ用薬は、角質溶解作用の強い薬剤であり、誤って目に入ると障害を与える危険性があるため、目の周囲には使用しない。
ｃ　外用鎮痒（よう）消炎薬（エアゾール剤に限る）は、特定の局所に使用することが一般に困難であり、目などに薬剤が入るおそれがあるため、目の周囲、粘膜等には使用しない。
ｄ　みずむし・たむし用薬は、皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため、目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔（くう）、鼻腔（くう）、膣（ちつ）等）には使用しない。

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

問１１１

下の表は、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と用法用量である。この医薬品を購入する目的で店舗を訪れた４０歳女性から、次のような相談を受けた。この相談に対する登録販売者の説明について、適切なものの組合せはどれか。

＜相談内容＞

車を運転するので、このかぜ薬は眠くならないか教えて欲しい。保管方法と、このかぜ薬を服用しても症状の改善がみられない場合の対処方法も教えて欲しい。

今後、娘（１３歳）にも、このかぜ薬を使いたいと思っている。

６カプセル（成人１日量）中

アセトアミノフェン	５００ｍｇ
エテンザミド	４００ｍｇ
クロルフェニラミンマレイン酸塩	７．５ｍｇ
ｄｌ－メチルエフェドリン塩酸塩	４０ｍｇ
無水カフェイン	１２０ｍｇ

年齢	１回量	１日服用回数
成人（１５歳以上）	２カプセル	３回
７歳以上１５歳未満	１カプセル	

ａ　服用後、眠気等があらわれる成分は本剤に配合されていません。

ｂ　カプセル剤のため、冷蔵庫内で保管してください。

ｃ　一定期間又は一定回数服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を中止し、医療機関を受診してください。

ｄ　娘さんが水痘（とう）（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある場合は、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ａ、ｄ）　４（ｂ、ｃ）　５（ｃ、ｄ）

問１１２

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　独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページには、一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報が掲載されている。

b　医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者等に対して、提供するよう努めなければならないが、薬局等に従事する薬剤師や登録販売者は情報提供の対象となっていない。

c　厚生労働省は、医薬品（一般用医薬品を含む)、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、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。

d　緊急安全性情報は、医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達であり、一般用医薬品についての情報が発出されたことはない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ａ、ｄ）　４（ｂ、ｃ）　５（ｃ、ｄ）

問１１３

医薬品の副作用情報等の収集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報告制度は、１９６７年３月より、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。

b　登録販売者は、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として位置づけられている。

c　２００２年７月に薬事法が改正され、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た。

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、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。

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

問１１４

医薬品医療機器等法第６８条の１０第１項の規定に基づき、医薬品の製造販売業者に義務付けられている、その製造販売した医薬品の副作用等の報告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　外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施については、３０日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

ｂ　医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生のうち、使用上の注意から予測できないもので重篤（死亡を除く）な事例については、１５日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

ｃ　副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告については、３０日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

ｄ　医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生のうち、使用上の注意から予測できるもので重篤（死亡を含む）な事例については、３０日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問１１５

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。

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　）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　）は、（　c　）の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、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行政措置を講じている。

	a	b	c
１	日本製薬団体連合会	厚生労働大臣	消費者委員会
２	日本製薬団体連合会	都道府県知事	薬事・食品衛生審議会
３	都道府県	都道府県知事	薬事・食品衛生審議会
４	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	都道府県知事	消費者委員会
５	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	厚生労働大臣	薬事・食品衛生審議会

問１１６

医薬品医療機器等法第６８条の１０第２項の規定に基づき、医薬関係者に義務付けられている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　安全対策上必要があると認められる場合であっても、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害については報告する必要はない。

ｂ　複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家１名から報告書が提出されれば十分である。

ｃ　報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から把握可能な範囲で報告がなされればよい。

ｄ　医薬品によるものと疑われる、日常生活に支障を来すが入院治療を必要としない程度の健康被害については、報告の対象とならない。

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

問１１７

医薬品副作用被害救済制度の給付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　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。

ｂ　医療手当は、医薬品の副作用による疾病の治療（入院治療を必要とする程度）に要した費用を実費補償するものである。

ｃ　遺族年金は、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものであり、最高１０年間を給付の限度とする。

ｄ　遺族一時金の給付は、請求期限がない。

	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	誤	誤	誤

問１１８

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　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。

ｂ　人体に直接使用する殺菌消毒剤は、救済制度の対象とならない。

ｃ　一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（受診証明書）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。

ｄ　医薬品の不適正な使用による健康被害についても、救済給付の対象となる。

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

問１１９

一般用医薬品の安全対策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　解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリン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）で死亡例が発生し、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。

ｂ　プソイドエフェドリン塩酸塩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を受け、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、代替成分への切替え等について指示がなされた。

ｃ　小青竜湯（しょうせいりゅうとう）とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、インターフェロン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。

ｄ　一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が複数報告されたことを受け、厚生労働省は、一般用かぜ薬全般について使用上の注意の改訂を指示した。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ａ、ｄ）　４（ｂ、ｃ）　５（ｃ、ｄ）

問１２０

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　登録販売者には、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ている。

ｂ　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。

ｃ　「６・２６国際麻薬乱用撲滅デー」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、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。

ｄ　薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものであり、一般用医薬品によっては生じ得ない。

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