

## 主な医薬品とその作用

問1 かぜ薬の主な配合成分等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 エテンザミドは、15歳未満の小児で水痘（水疱瘡）にかかっているときは使用を避ける必要がある鎮咳成分である。
- b クロルフェニラミンマレイン酸塩は、抗ヒスタミン作用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配合されることがある。
- c コデインリン酸塩水和物は、12歳未満の小児には使用禁忌な鎮咳成分である。
- d カミツレは、発汗、抗炎症等の作用を目的として配合されていることがある。

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

問2 次の成分を含むかぜ薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

9錠中（成人1日量）

|                 |       |
|-----------------|-------|
| アセトアミノフェン       | 900mg |
| クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 7.5mg |
| チペピジンヒベンズ酸塩     | 75mg  |
| dI-メチルエフェドリン塩酸塩 | 60mg  |
| グアヤコールスルホン酸カリウム | 240mg |
| カフェイン水和物        | 75mg  |
| チアミンジスルフィド      | 24mg  |
| リボフラビン          | 12mg  |
| ヘスペリジン          | 60mg  |

- 1 吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られている気管支拡張成分が含まれている。
- 2 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解熱鎮痛成分が含まれている。
- 3 かぜの時に消耗しやすいビタミン又はビタミン様物質を補給することを目的として配合されている成分は2種類である。
- 4 気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示す去痰成分が含まれている。

問3 かぜ薬の使用と受診勧奨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 かぜ薬を一定期間使用後に症状の改善がみられない場合は、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者に対して、漫然とかぜ薬の使用を継続せずに、医療機関を受診するよう促すべきである。
- b 高熱や呼吸困難を伴う激しい咳<sup>せき</sup>などの症状がみられる場合には、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者に対して、まずは一般用医薬品で症状を緩和した後に医療機関を受診するよう促すべきである。
- c 2歳未満の乳幼児には、医師の診断を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ一般用医薬品を服用させる。
- d 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ことを目的として使用される根本的な治療薬である。

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

問4 解熱鎮痛薬の配合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 アスピリンには、血液を凝固しやすくする作用もあるため、胎児や出産時の母体への影響を考慮して、出産予定日12週間以内の使用を避ける必要がある。
- b アセトアミノフェンは、他の解熱鎮痛成分のような胃腸障害が少ないため、空腹時に服用できる製品もある。
- c イブプロフェンは、プロスタグランジンの産生を促進することで消化管粘膜の防御機能を低下させるため、胃・十二指腸潰瘍の再発を招くおそれがある。
- d イソプロピルアンチピリンは、一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分であり、ピリン系解熱鎮痛成分によって薬疹<sup>しん</sup>等のアレルギー症状を起こしたことがある人は使用すべきではない。

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

問5 鎮痛の目的で用いられる漢方処方製剤に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 芍薬甘草湯しゃくやくかんぞうとうは、体力に関わらず使用でき、筋肉の急激な痙攣けいれんを伴う痛みのあるもののこむらがえり等に適すとされ、長期間の服用が推奨される。
- 2 薏苡仁湯よくい にんとうは、体力中等度で、関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛等に適すとされ、構成生薬としてカンゾウ及びマオウを含む。
- 3 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、胃腸虚弱で冷え症の人にも向いている。
- 4 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等に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。

問6 眠気を防ぐ薬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 主な有効成分として、カフェインが配合されており、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感けんを抑える効果がある。
- b 吸収されて循環血液中に移行したカフェインの一部は、血液-胎盤関門を通過して胎児に到達することが知られており、胎児の発達に影響を及ぼす可能性がある。
- c 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目的で、眠気防止薬の使用を推奨することができる。
- d 眠気防止薬の使用により、眠気や倦怠感けんを除去することで、一時的な精神的集中や、疲労の解消ができる。

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

問7 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）の配合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 スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、眠気を促すほかに、散瞳による目のかすみや異常なまぶしさを引き起こすことがあるため、乗物の運転操作をするときは使用を控える必要がある。
- b ブロモバレリル尿素は、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す。
- c アミノ安息香酸エチルは、胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐きけを抑えるが、12歳未満の小児への使用を避ける必要がある。
- d ジメンヒドリナートは、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。

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

問8 鎮咳去痰薬の配合成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 延髄の咳嗽中枢に作用するジヒドロコデインリン酸塩は、その作用本体であるジヒドロコデインがモルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある成分であるため、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。
- 2 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させ、気管支を拡張させるジプロフィリンは、中枢神経系を興奮させるため、甲状腺機能障害の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがある。
- 3 カンゾウは、グリチルリチン酸による抗炎症作用のほか、気道粘膜からの粘液分泌を促す等の作用も期待される。
- 4 交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示すトリメトキノール塩酸塩水和物は、中枢神経系に対する作用が強く、依存性がある成分であることに留意する必要がある。

問9 <sup>くう</sup>口腔咽喉薬及び<sup>そう</sup>うがい薬（含嗽薬）の配合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 デカリニウム塩化物は、喉の粘膜を刺激から保護する成分として配合されている場合がある。
- b ヨウ素の一部は、血液-胎盤関門を通過して胎児に移行するため、妊娠中に長期間にわたって大量に使用された場合には、胎児にヨウ素の過剰摂取による甲状腺機能障害を生じるおそれがある。
- c 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。
- d グリセリンが配合された<sup>そう</sup>含嗽薬については、<sup>くう</sup>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。

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

問10 主として喉の痛み等を鎮めることを目的とし、<sup>せき たん</sup>咳や痰に対する効果を<sup>ぼう</sup>標榜しない漢方処方製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 <sup>ききょうとう</sup>桔梗湯は、5～6回服用して症状の改善がみられない場合でも、引き続き服用し、改善を待つことができる。
- b <sup>くふうげどくさん</sup>驅風解毒散は、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という特徴がある。
- c <sup>びやっこかにんじんとう</sup>白虎加人參湯は、体の虚弱な人、胃腸虚弱で冷え症の人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされている。
- d <sup>きょうせいほてきがん</sup>響声破笛丸は、胃腸が弱く便秘になりやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされている。

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

問11 制酸薬、健胃薬、消化薬の配合成分に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 制酸成分としてマグネシウムを含む成分が配合されることがあるが、止瀉薬<sup>しゃ</sup>に配合される成分でもあり、便秘の症状に注意する必要がある。
- 2 健胃成分としてオウバクなどの生薬成分が配合されることがあるが、味覚や嗅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いる。
- 3 ピレンゼピン塩酸塩は、胆汁の分泌を促進して消化を助けるだけでなく、肝臓の働きを高める作用もあるため、肝臓病の診断を受けた人にも使用が推奨される。
- 4 ウルソデオキシコール酸は、過剰な胃液の分泌を抑えるが、消化管以外では一般的な抗コリン作用を示さないため、排尿困難の症状がある人や緑内障の診断を受けた人でも使用できる。

問12 胃の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤のうち、六君子湯<sup>りっくんしとう</sup>に関する以下の記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

体力中等度（ a ）で、胃腸が弱く、食欲がなく、（ b ）、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐<sup>おう</sup>に適すとされる。まれに重篤な副作用として、（ c ）を生じることが知られている。

|   | a  | b           | c     |
|---|----|-------------|-------|
| 1 | 以上 | みぞおちがつかえ    | 肝機能障害 |
| 2 | 以上 | 胃がもたれて消化が悪く | 腎障害   |
| 3 | 以下 | 胃がもたれて消化が悪く | 肝機能障害 |
| 4 | 以下 | みぞおちがつかえ    | 肝機能障害 |
| 5 | 以下 | みぞおちがつかえ    | 腎障害   |

問13 腸の不調とそれによって生じる症状を抑える薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 腸の働きは自律神経系により制御されており、異常を生じる要因は腸自体やその内容物によるものだけでなく、腸以外の病気等が自律神経系を介して腸の働きに異常を生じさせる場合もある。
- 2 整腸薬は、腸の調子や便通を整える（整腸）、腹部膨満感、軟便、便秘に用いられることを目的とする医薬品であり、腸内細菌の数やバランスに影響を与えたり、腸の活動を促す成分が主として用いられる。
- 3 止瀉<sup>しゃ</sup>薬は、下痢や食あたり等に用いられることを目的とする医薬品であり、腸管内の環境を整えて腸に対する悪影響を減らすことによる効果を期待するものであるが、腸に直接働きかけるものはない。
- 4 瀉下<sup>しゃ</sup>薬（下剤）は、便秘症状及び便秘に伴う症状の緩和等に用いられることを目的とする医薬品であり、腸内細菌の働きによって生成した物質が腸管を刺激するもの、糞<sup>ふん</sup>便のかさや水分量を増すもの等がある。

問14 腸に作用する薬の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 ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉<sup>しゃ</sup>薬は、食べすぎ・飲みすぎによる下痢、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はない。
- b 細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として、ベルベリン塩化物が用いられているが、腸内細菌のバランスを整え、腸内環境を安定化させることができるため、下痢の予防にも推奨される。
- c 大腸のうち特に結腸や直腸の粘膜を刺激して排便を促すビサコジルの内服薬は、胃粘膜に無用な刺激をもたらすのを避けるよう錠剤がコーティングされている場合があるが、胃内で溶け出すおそれがあるため、服用前後1時間以内の牛乳の摂取を避けることとされている。
- d マルツエキスは、主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解（発酵）して生じるガスにより便通を促すとされており、瀉下<sup>しゃ</sup>薬としては作用が比較的穏やかなため、主に乳児の水分不足に起因する便秘に用いられる。

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

問15 腸の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤のうち、以下の記述に当てはまるものはどれか。

体力中等度以下で、腹部膨満感のあるもののしぶり腹、腹痛、下痢、便秘に適すとされる。

- 1 麻子仁丸  
ましにんがん
- 2 酸棗仁湯  
さんそうにんとう
- 3 桂枝加芍薬湯  
けいし かしゃくやくとう
- 4 大黃牡丹皮湯  
だいおうぼたんびとう

問16 胃腸鎮痛鎮痙薬けい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 高齢者では排尿困難や緑内障を基礎疾患として有することが多いため、胃痛を鎮める目的などでメチルベナクチジウム臭化物が配合されている場合、使用の適否を十分考慮する必要がある。
- b 胃腸の痙攣けいれんを鎮めるパパペリン塩酸塩が配合されている場合、抗コリン成分と異なり自律神経系を介した作用ではないため、緑内障の診断を受けた人でも問題なく使用できる。
- c 原因不明の痛みが30分以上続く腹痛の場合、基本的に医療機関を受診するなどの対応が必要であるが、医師の診療を受けるまでに一般用医薬品の胃腸鎮痛鎮痙薬けいを使用することで、痛みの発生部位が明確となり、原因の特定が容易になる。
- d 下痢に伴う腹痛については、基本的に下痢への対処が優先され、胃腸鎮痛鎮痙薬けいの適用となる症状ではない。

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

問17 浣腸薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 浣腸薬は、繰り返し使用すると直腸の感受性の低下（いわゆる慣れ）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。
- 2 注入剤の場合、注入する薬液は人肌程度に温めておくと、不快感を生じることが少ない。
- 3 注入剤の場合、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果が期待されるが、直腸内の浸透圧変化に伴い、肛門部に冷感を生じる。
- 4 坐剤が柔らかい場合には、しばらく冷やした後使用し、硬すぎる場合には、柔らかくなった後に使用する。

問18 強心薬の配合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 シンジュは、ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、心筋に直接刺激を与える。
- b センソは、比較的有効域が狭い成分であり、1日用量中で3mgを超えて含有する医薬品の場合は劇薬に指定されており、一般用医薬品では1日用量が3mg以下となるよう用法・用量が定められている。
- c ゴオウは、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。
- d ロクジョウは、強心作用のほか、強壮、血行促進等の作用がある。

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

問19 高コレステロール改善薬の配合成分とその働きに関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

|   | 【配合成分】             | 【働き】                                        |
|---|--------------------|---------------------------------------------|
| a | ソイステロール            | — 腸管におけるコレステロールの吸収抑制                        |
| b | パンテチン              | — コレステロールの生合成抑制                             |
| c | ガンマ-オリザノール         | — コレステロールからの過酸化脂質の生成抑制                      |
| d | ビタミンB <sub>2</sub> | — 血行促進による末梢血行障害（手足の冷え、痺れ <sup>しび</sup> ）の緩和 |

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

問20 貧血症状及び貧血用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 体の成長が著しい年長乳児や幼児は、鉄欠乏状態を生じやすく、持続的に鉄が欠乏すると、ヘモグロビンが減少して貧血症状が現れる。
- b 鉄製剤を服用すると便が黒くなることがあるが、使用を中止する必要のある副作用ではないため、鉄製剤使用前後の便の対比は必要ない。
- c マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネルギー合成を促進する目的で、硫酸マンガンが配合されている場合がある。
- d 複数の貧血用薬を併用すると、鉄分の過剰摂取となり、胃腸障害や便秘等の副作用が起こりやすくなる。

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

問 21 外用痔疾用薬の配合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 局所への穏やかな刺激によって痒みを抑える効果を期待して、冷感刺激を生じさせるクロタミトンが配合されている場合がある。
- b 痔による肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して、組織修復成分であるイソプロピルメチルフェノールが配合されている場合がある。
- c 痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として、セチルピリジニウム塩化物が配合されている場合がある。
- d 傷の治りを促す作用を期待して、ビタミンA油が配合されている場合がある。

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

問 22 内用痔疾用薬の配合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 オウゴン<sup>じ</sup>は、シソ科のコガネバナの周皮を除いた根を基原とする生薬で、主に抗炎症作用を期待して用いられる。
- b カイカ<sup>じ</sup>は、マメ科のエンジュの成熟果実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。
- c ボタンビ<sup>じ</sup>は、ボタン科のボタンの根皮を基原とする生薬で、鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>作用、鎮静作用を期待して用いられる。
- d メトカルバモールは、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるとされ、止血効果を期待して配合されている場合がある。

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

問 23 月経及び婦人薬の適用対象となる体質・症状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 女性の月経は、種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、視床下部や下垂体で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。
- b 閉経の前後の移行的な時期は、更年期（閉経周辺期）と呼ばれ、冷え症、腰痛、ほてり、のぼせ等の症状が起こることがある。
- c 女性の月経は、子宮の外壁を覆っている膜が剥がれ落ち、血液（経血）と共に排出される生理現象で、一生のうち妊娠可能な期間に、妊娠期間中などを除き、ほぼ毎月、周期的に起こる。
- d 月経前症候群は、月経の約10～3日前に現れ、一般的には月経終了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いう。

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

問 24 婦人薬の漢方処方製剤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 柴胡桂枝乾姜湯さいこけいしかんきやうとうは、体力中等度以下で、冷え症、貧血気味、神経過敏で、動悸き、息切れ、ときにねあせ、頭部の発汗、口の渇きがあるものの更年期障害、血の道症、不眠症、神経症、動悸き、息切れ、かぜの後期の症状、気管支炎に適すとされる。
- b 四物湯しもつとうは、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れにくく、適すとされる。
- c 温清飲うんせいいんは、体力中等度で、皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症、湿疹しん・皮膚炎に適すとされる。
- d 桃核承気湯とうかくじやう きとうは、体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠けん、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴りに適すとされる。

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

問25 アレルギー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 どのような物質がアレルゲン（抗原）となってアレルギーを生じるかは、人によって異なり、複数の物質がアレルゲンとなることもある。
- b 肥満細胞の名称は、ヒスタミンやプロスタグランジン等の生理活性物質を細胞内に貯蔵するために細胞自体が大きくなることから付いたものであり、肥満症との関連性がある。
- c 蕁麻疹は、傷んだ状態の食品（特に、サバなどの生魚）を摂取することによって生じることがある。

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

問26 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）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 メチルエフェドリン塩酸塩は、薬物依存につながるおそれはなく、長期間にわたって連用することができる。
- b グリチルリチン酸を大量に摂取すると、偽アルドステロン症を生じるおそれがある。
- c 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。

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

問 27 眼科用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 眼科用薬は、結膜嚢（結膜で覆われた眼瞼<sup>のう</sup>（まぶた）の内側と眼球の間の空間）に適用する外用薬であるが、全身性の副作用が現れることがある。
- b 一般用医薬品の点眼薬のうち、一般点眼薬は、目の疲れや痒み<sup>かゆ</sup>のほか、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されているものである。
- c 点眼後は、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐため、目尻を押さえると、効果的とされる。
- d 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。

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

問 28 眼科用薬の配合成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 目の痒み<sup>かゆ</sup>を和らげることを目的として、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンフマル酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。
- 2 細菌感染（ブドウ球菌や連鎖球菌）による結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎<sup>けん</sup>などの化膿性<sup>のう</sup>の症状の改善を目的として、サルファ剤であるクロモグリク酸ナトリウムが用いられる。
- 3 角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムや精製ヒアルロン酸ナトリウムが用いられる。
- 4 緑内障と診断された人では、アドレナリン作動成分が配合されている点眼薬の使用により、眼圧の上昇をまねき、緑内障を悪化させたり、その治療を妨げるおそれがある。

問 29 皮膚に用いられる殺菌消毒薬及びその配合成分のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ベンザルコニウム塩化物は、石けんと混合によって殺菌消毒効果が高まるので、石けんと併用して用いられることが多い。
- b 創傷部に殺菌消毒薬を繰り返し適用すると、皮膚常在菌が殺菌されてしまい、また、殺菌消毒成分により組織修復が妨げられて、かえって治癒しにくくなったり、状態を悪化させることがある。
- c ヨウ素系殺菌消毒成分は、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、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
- d アクリノールは、比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい。

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

問30 外皮用薬及びその配合成分に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a みずむし、たむし等又は化膿<sup>のう</sup>している患部の痒み<sup>かゆ</sup>や発赤などの皮膚症状を抑えることを目的として、ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾン酪酸エステルが用いられる。
- b 一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏<sup>こう</sup>が適すとされ、皮膚が厚く角質化している部分には、液剤が適している。
- c ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して1 g 又は1 mL 中 0.025mg を超えて含有する製品では、特に長期連用を避ける必要がある。
- d にきび、吹き出物は、最も一般的に生じる化膿<sup>のう</sup>性皮膚疾患であり、皮膚糸状菌<sup>せん</sup>（白癬菌）という真菌類の一種が皮膚に寄生することによって起こる疾患である。

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

問 31 毛髪用薬及びその配合成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 サリチル酸は、頭皮の落屑（<sup>せつ</sup>ふけ）を抑える効果を期待して、毛髪用薬に配合されている場合がある。
- 2 毛髪用薬のうち、配合成分やその分量等にかんがみて人体に対する作用が緩和なものについては、医薬部外品（育毛剤、養毛剤）として製造販売されている。
- 3 カシュウは、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。
- 4 カルプロニウム塩化物は、末梢組織（適用局所）において、抗ヒスタミン作用を示し、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。

問32 口内炎用薬及びその配合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 シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、組織修復促進、抗菌などの作用を期待して用いられる。
- b 口内炎は、<sup>ほうしん</sup>疱疹ウイルスの<sup>くう</sup>口腔内感染や、医薬品の副作用として生じる場合がある。
- c アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）は、患部からの細菌感染を防止することを目的として用いられる殺菌消毒成分である。
- d <sup>いんちんこうとう</sup>茵陳蒿湯は、体力虚弱で、元気がなく、胃腸の働きが衰えて、便秘するものの<sup>じん しん</sup>蕁麻疹、口内炎、<sup>しん</sup>湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされる。

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

問33 喫煙習慣とニコチンに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 ニコチン置換療法は、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。
- 2 咀嚼<sup>そしゃく</sup>剤は、ゆっくりと断続的に嚙<sup>か</sup>むこととされている。
- 3 禁煙に伴うイライラ感、集中困難、落ち着かないなどのニコチン離脱症状は、通常、禁煙開始から1～2週間の間に起きることが多い。
- 4 禁煙補助剤は、口腔<sup>くわう</sup>内が酸性になるとニコチンが過剰に吸収されるため、コーヒーや炭酸飲料など口腔<sup>くわう</sup>内を酸性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。

問34 滋養強壮保健薬の配合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 グルクロノラクトンは、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、骨の形成を助ける作用がある。
- b ハンピは、強壮、血行促進、強精（性機能<sup>こう</sup>の亢進）等の作用を期待して用いられる。
- c システインは、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働きがあるとされる。
- d ガンマーオリザノールは、軟骨組織の主成分で、肝臓<sup>けん</sup>の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されている。

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

問35 漢方処方製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 漢方処方は、処方全体としての適用性等、その性質からみて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。
- b 一般用医薬品に用いることが出来る漢方処方は、現在3,000処方程度である。
- c 漢方薬は作用が穏やかであり、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用を引き起こすことはない。
- d 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。

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

問36 生薬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 サンザシは、バラ科のサンザシ又はオオミサンザシの偽果をそのまま、又は縦切若しくは横切したものを基原とする生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。
- b レンギョウは、キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬で、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を期待して用いられる。
- c ブクリョウは、マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮<sup>けい</sup>痙等の作用を期待して用いられる。
- d ヨクイニン<sup>ニ</sup>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。

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

問 37 消毒薬及びその配合成分等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 ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムは、塩素臭や刺激性、金属腐食性が非常に強いので、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いることはできない。
- b サラシ粉は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類に対して殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する不活性効果はない。
- c クレゾール石ケン液を手指又は皮膚の消毒に用いる場合は、原液のまま用いる。
- d イソプロパノールは、ウイルスに対する不活性効果はエタノールよりも低い。

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

問38 衛生害虫、殺虫剤・忌避剤及びその配合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 シラミは、散髪や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などの物理的方法では防除できないため、医薬品による防除が必要である。
- b フェノトリンの殺虫作用は、神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害することによるものである。
- c ディートは、医薬品又は医薬部外品の忌避剤の有効成分として用いられ、最も効果的で、効果の持続性も高いとされている。
- d プロポクスルに代表されるカーバメイト系殺虫成分は、有機リン系殺虫成分と異なり、アセチルコリンエステラーゼとの結合は不可逆的である。

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

問 39 尿糖・尿タンパク検査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 検査結果に影響を与える要因として、採尿のタイミングがあり、原則として、尿タンパクの検査は食後の尿を検体とする。
- b 尿糖値に異常を生じる要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿等のように高血糖を伴わない場合もある。
- c 泌尿器系の機能が正常に働いていて、また、血糖値が正常であれば、糖分やタンパク質は腎臓の尿細管においてほとんどが再吸収される。
- d 通常、尿はアルカリ性であるが、食事やその他の影響で中性～弱酸性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。

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

問 40 妊娠検査薬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 妊娠検査薬は、通常、実際に妊娠が成立してから4週目前後の尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）濃度を検出感度としている。
- b 一般的な妊娠検査薬は、月経予定日を過ぎて概ね1週目以降の検査が推奨される。
- c 尿中hCGの検出反応は、hCGと非特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応である。
- d 絨毛細胞が腫瘍化している場合には、妊娠していてもhCGが分泌されず、検査結果が陰性となることがある。

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

## 医薬品の適正使用と安全対策

問41 医薬品の適正使用情報に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 要指導医薬品は、医薬関係者の判断に従い、一般の生活者が使用するものである。
- 2 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、医薬品の販売に従事する専門家が正確に理解できるように専門的な表現で記載されている。
- 3 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が廃止され、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が、一般用医薬品の一般の生活者が直接購入する製品は、引き続き紙の添付文書が同梱されている。
- 4 一般用医薬品の添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、1年に1回定期的に改訂がなされている。

問42 一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の項の副作用の記載に関する以下の記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

副作用については、まず( a )な副作用について( b )に症状が記載され、そのあとに続けて、( c )な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。

|   | a         | b      | c         |
|---|-----------|--------|-----------|
| 1 | まれに発生する重篤 | 関係部位別  | 一般的       |
| 2 | まれに発生する重篤 | 副作用名ごと | 一般的       |
| 3 | 一般的       | 関係部位別  | まれに発生する重篤 |
| 4 | 一般的       | 副作用名ごと | まれに発生する重篤 |
| 5 | 高頻度       | 副作用名ごと | 低頻度       |

問 43 一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の記載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 「使用上の注意」は、枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。
- b 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、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「相談すること」として記載されている。
- c 漢方処方製剤では、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている（本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるもの）。
- d 一般用医薬品と医療用医薬品の併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「してはいけないこと」の項に記載されている。

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

問44 一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項に記載することとされている事項と医薬品成分の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

【「次の人は使用（服用）しないこと」の項に記載することとされている事項】

【医薬品成分】

- |   |                                    |   |              |
|---|------------------------------------|---|--------------|
| a | 妊婦又は妊娠していると思われる人                   | － | エストラジオール     |
| b | 出産予定日12週以内の妊婦                      | － | イブプロフェン      |
| c | 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 | － | ジフェンヒドラミン塩酸塩 |

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

問 45 一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」において、「相談すること」の項目中に「腎臓病の診断を受けた人」を記載することとされている医薬品の成分とその理由に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

## 【医薬品の成分】

## 【理由】

- |   |                   |   |                                                                |
|---|-------------------|---|----------------------------------------------------------------|
| a | アセトアミノフェン         | ー | 大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。 |
| b | スクラルファート          | ー | 過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。             |
| c | ピペラジンリン酸塩         | ー | ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機塩類の排泄が遅れたり、体内貯留が現れやすいため。                 |
| d | ブソイドエフェドリン<br>塩酸塩 | ー | 腎臓における排泄が円滑に行われず、副作用が現れやすくなるため。                                |

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

問46 次の表は、ある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の「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」に記載されている事項として、正しいものはどれか。

|                  |         |
|------------------|---------|
| 3包中              |         |
| スクラルファート水和物      | 1,500mg |
| メタケイ酸アルミン酸マグネシウム | 1,500mg |
| 合成ヒドロタルサイト       | 750mg   |
| コウボク流エキス         | 0.6mL   |
| ソウジュツ流エキス        | 0.6mL   |

- 1 喘息を起こしたことがある人 2 透析療法を受けている人  
 3 日常的に不眠の人  
 4 牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人

問 47 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

( a ) を主な成分とする一般用医薬品を服用すると、排尿筋の ( b ) と括約筋の ( c ) が起こり、尿の貯留を来すおそれがある。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため、その添付文書等において、「相談すること」の項目に「次の症状がある人」として「排尿困難」と記載することとされている。

なお、構成生薬として ( d ) を含む漢方処方製剤についても、同様の記載がされている。

|   | a          | b  | c  | d    |
|---|------------|----|----|------|
| 1 | ジフェニドール塩酸塩 | 収縮 | 収縮 | マオウ  |
| 2 | ジフェニドール塩酸塩 | 弛緩 | 収縮 | マオウ  |
| 3 | ジフェニドール塩酸塩 | 収縮 | 弛緩 | ダイオウ |
| 4 | サリチルアミド    | 弛緩 | 弛緩 | マオウ  |
| 5 | サリチルアミド    | 弛緩 | 収縮 | ダイオウ |

問48 一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の記載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 プソイドエフェドリン塩酸塩は、副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、高血圧の診断を受けた人は使用しないこととされている。
- b ステロイド性抗炎症成分は、副腎皮質の機能亢進を生じるおそれがあるため、長期連用しないこととされている。
- c ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬は、細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため、患部が化膿している人は使用しないこととされている。
- d 次硝酸ビスマスを含む医薬品は、吸収減少により効果が得られないため、服用前後は飲酒しないこととされている。

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

問 49 一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意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 散剤は、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。
- b 点眼薬は、長期間の保存に適さないので、家族で共用し、できる限り早期に使い切ることが望ましい。
- c シロップ剤は、特に変質しやすいため、開封後は低温下で保管することが望ましく、凍結させても効力に影響はない。
- d 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は、「使用期限」の法的な表示義務はない。

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

問50 一般用医薬品の製品表示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 購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、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。
- b 添加物として配合されている成分については、アレルギーの原因となり得るかどうかにかかわらず、すべてを外箱に記載する必要がある。
- c 製品表示として、医薬品医療機器等法で定められた表示事項以外を記載してはならない。
- d 配置販売される医薬品の使用期限の表示は、「配置期限」として記載される場合がある。

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

問 51 緊急安全性情報に関する以下の記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品、医療機器又は再生医療等製品について ( a ) や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、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もので、( b ) と呼ばれる。

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る場合が多いが、小柴胡湯<sup>しょうきこうとう</sup>による ( c ) に関する緊急安全性情報（平成8年3月）のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。

|   | a           | b       | c     |
|---|-------------|---------|-------|
| 1 | 迅速な注意喚起     | ブルーレター  | 急性肝炎  |
| 2 | 緊急かつ重大な注意喚起 | イエローレター | 間質性肺炎 |
| 3 | 緊急かつ重大な注意喚起 | イエローレター | 急性肝炎  |
| 4 | 緊急かつ重大な注意喚起 | ブルーレター  | 間質性肺炎 |
| 5 | 迅速な注意喚起     | イエローレター | 急性肝炎  |

問52 医薬品の安全性情報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の医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）の利用は、医薬関係者に限られる。
- 2 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。
- 3 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、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した情報も掲載されている。
- 4 製造販売業者から医療機関や薬局等への情報伝達の一つとして、安全性速報がある。

問 53 医薬品の適正使用情報と購入者に対する情報提供に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行うため、得られる情報を積極的に収集し、専門家としての資質向上に努めることが求められる。
- b 要指導医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるため、副作用等の回避、早期発見のため必要な注意事項に関心が向くよう、このリスク区分に分類されている旨が製品表示から容易に判別できるようになっている。
- c 一般用医薬品は、購入者本人が医薬品を必ず実際に使用するので、購入者本人の副作用の回避、早期発見につながる事項のみ説明すればよい。
- d 添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、すぐに改定内容が反映された製品が流通し、改訂前の医薬品が購入者等の目に触れることはない。

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

問54 企業からの副作用等の報告制度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 一般用医薬品も、承認後の調査が製造販売業者等に求められており、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。
- b 副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製造販売業者等に対して国への報告義務を課している。
- c 医薬品の販売業者は、医薬品医療機器等法第68条の2の6第2項により、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。
- d 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対しては、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度がある。

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

問55 副作用情報等の収集、評価及び措置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 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。
- b 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合された医薬品については、5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、再審査制度が適用される。
- c 製造販売業者には、医療用医薬品で使用されていた有効成分を要指導医薬品で初めて配合したものについては、承認後一律で5年間、安全性に関する調査及び調査結果の厚生労働省への報告が求められている。
- 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、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 , b )   2 ( a , c )   3 ( a , d )   4 ( b , d )   5 ( c , d )

問56 医薬品副作用被害救済制度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、医療費等の給付を行い、被害者の迅速な救済を図るものである。
- b 給付請求は、副作用を治療した医療機関のみが行うことができる。
- c 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は救済給付の対象とならない。
- d 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費は製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金により賄われている。

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

問57 医薬品副作用被害救済制度の給付に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医療費の給付の請求期限は、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから10年以内である。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。

問58 医薬品PLセンターに関する以下の記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品PLセンターは、日本製薬団体連合会において、平成7年7月の製造物責任法（平成6年法律第85号）の施行と同時に開設された。

消費者が、医薬品又は（ a ）に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について（ b ）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、（ c ）な解決に導くことを目的としている。

|   | a     | b        | c         |
|---|-------|----------|-----------|
| 1 | 医療機器  | 国        | 裁判による法的   |
| 2 | 医療機器  | 製造販売元の企業 | 裁判によらずに迅速 |
| 3 | 医薬部外品 | 国        | 裁判による法的   |
| 4 | 医薬部外品 | 製造販売元の企業 | 裁判によらずに迅速 |
| 5 | 医薬部外品 | 国        | 裁判によらずに迅速 |

問59 医薬品の安全対策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 いわゆるスイッチOTC医薬品等、承認基準に合致しない医薬品については、製薬企業が承認申請を行うに際してより詳細な資料の提出が要求され、有効性、安全性及び品質に関して厳格な審査が行われる。
- b 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、その初期症状はかぜの諸症状と区別が難しく、症状が悪化した場合には注意が必要であることなどから、2003年6月、厚生労働省より関係製薬企業に対して一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂が指示された。
- c 解熱鎮痛成分としてアセトアミノフェ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で、死亡例が発生したことを受けて、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
- d プソイドエフェドリン塩酸塩は、一般用医薬品の鼻炎用内服薬等に配合されていたが、2003年8月までに、用法・用量の範囲を超えた使用等による脳出血等の副作用症例が複数報告されたため、厚生労働省から関係製薬企業に対して、使用上の注意の改訂等を行うとともに、塩酸フェニルプロパノールアミン等への速やかな切替えが指示された。

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

問60 医薬品の適正使用のための啓発活動等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 薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するが、社会的な弊害を生じることはない。
- b 薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）により生じるものであり、一般用医薬品によって生じることはない。
- c 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「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。
- d 薬物乱用防止に関する啓発は、小中学生に対して行うと、かえって違法薬物に対する好奇心を刺激することになるため、高校生以上から行うこととされている。

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