

平成28年度 東京都登録販売者試験 問題（午後）

◎ 指示があるまで開いてはいけません。


注意事項






- 1 試験問題の数は60問で、午後1時30分から午後3時30分までの120分以内で解答してください。
- 2 解答用紙は、試験問題とは別に配布します。
解答用紙には、必ず氏名と受験番号を記入し、また、受験番号に該当する数字を塗りつぶしてください。
試験終了後は、解答用紙のみ提出してください。
- 3 解答方法は次のとおりです。
 - (1) 解答用紙の該当箇所の数字をHBの鉛筆（シャープペンシルでも可）で塗りつぶしてください。
設問に対する解答は、1設問に対して一つです。複数箇所を塗りつぶした場合は、解答したことにはなりません。

解答例






問 110 炭素の元素記号として、正しいものはどれか。

1 A 2 B 3 C 4 D 5 E


正しい答えは「3」であるから、 を塗りつぶして、

問 110					
-------	---	---	---	---	---

とすればよい。

マークの仕方 良い例  悪い例    

細い 短い うすい はみでる

- (2) 解答を修正した場合は、消しゴムであとが残らないように完全に消してください。
鉛筆のあとが残ったり、 のような消し方をした場合は、修正又は解答したことにはならないので注意してください。
 - (3) 解答用紙は、折り曲げたり汚したりしないよう、注意してください。
- 4 (1) 試験問題は、成分名の表記を含め、厚生労働省が定める「試験問題の作成に関する手引き（平成27年4月）」に基づいて作成しています。
問 61から問100（1ページから22ページまで） 主な医薬品とその作用
問101から問120（23ページから32ページまで） 医薬品の適正使用と安全対策
 - (2) 設問中の科学用語、成分名、人名、学名などの表記そのものには誤りはないものとして解答してください。
 - (3) 「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」（旧称：薬事法）について、問題文中では「医薬品医療機器等法」と表記しています。
- 5 試験問題の内容については、質問を受け付けません。

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、主にウイルス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ある。
- b かぜとよく似た症状が現れる疾患は多数あり、急激な発熱を伴う場合や、症状が4日以上続くとき、又は症状が重篤なときは、かぜではない可能性が高い。
- c 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により、咳や発熱^{せき}といった諸症状の緩和を図るものである。
- d 発熱、咳、鼻水^{せき}など症状がはっきりしているかぜであったとしても、別の症状の発現予防のため、かぜ薬を選択することが基本である。

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

問6 2 次のかぜ薬（総合感冒薬）の配合成分とその分類のうち、正しいものの組合せはどれか。

	配合成分	分類
a	トラネキサム酸	抗炎症成分
b	グアヤコールスルホン酸カリウム	殺菌成分
c	チペピジンヒベンズ酸塩	アドレナリン作動成分
d	メキタジン	抗ヒスタミン成分

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

問63 解熱鎮痛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 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く、予期せぬ作用の増幅が懸念されることから、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。
- b イブプロフェンは、アスピリン等に比べて胃腸への悪影響が少なく、抗炎症作用も示すことから、頭痛、咽頭痛、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。
- c 15歳未満の小児に対し、インフルエンザ流行期等に使用する解熱鎮痛成分としては、アセトアミノフェンの選択を提案する等の対応を図る。
- d イソプロピルアンチピリンは、現在、一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分である。

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

問64 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 しゃくやくかんぞうとう芍薬甘草湯は、体力に関わらず、けいれん筋肉の急激な痙攣を伴う痛みのあるもののこむらがり、けいれん筋肉の痙攣、腹痛、腰痛に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。
- b ごしゅゆとう呉茱萸湯は、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、構成生薬としてカンゾウを含む。
- c そけいかっけつとう疎経活血湯は、体力中等度以下で、手足の冷えを感じ、下肢の冷えが強く、下肢又は下腹部が痛くなりやすいものの冷え症、腰痛、下腹部痛、頭痛、しもやけ、下痢、月経痛に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含まない。
- d よくいにとう薏苡仁湯は、体力中等度なものの関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛、筋肉痛、神経痛に適すとされ、構成生薬としてカンゾウとマオウを含む。

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

問65 眠気を促す薬と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 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬として一時的な睡眠障害の緩和に用いられるだけでなく、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も対象としている。
- b 小児及び若年者では、ジフェンヒドラミン塩酸塩により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などが現れることがある。
- c 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す可能性がないため、妊婦の睡眠障害の緩和に適している。
- d 桂枝加竜骨牡蛎湯けいしかりゅうこつぼれいとうは、体力中等度以下で疲れやすく、興奮しやすいものの神経質、不眠症、小児夜なき、夜尿症、眼精疲労、神経症に適すとされる。

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

問 6 6 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）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 乗物酔い防止薬には、主として吐きけを抑えることを目的とした成分も配合されているため、つわりに伴う吐きけへの対処として使用することも推奨されている。
- b 乗物酔いの発現には不安や緊張などの心理的な要因による影響も大きく、それらを和らげることを目的として、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている場合がある。
- c 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ことを目的として、アミノ安息香酸エチルのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。
- d スコポラミン臭化水素酸塩は、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。

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

問 6 7 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 メトキシフェナミン塩酸塩は、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の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- b ノスカピン塩酸塩は、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ことにより、咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- c ジメモルファンリン酸塩は、延髄の咳嗽中枢に作用して咳を抑える。
- d グアイフェネシンは、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させることにより、痰の切れを良くする。

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

問68 咳止めや痰を出しやすく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 五虎湯は、体力中等度以上で、咳が強くて咳、気管支喘息、気管支炎、小児喘息、感冒、痔の痛みに用いられ、構成生薬としてカンゾウとマオウを含む。
- b 柴朴湯は、体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの小児喘息、気管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。
- c 半夏厚朴湯は、体力中等度あるいはそれ以上で、咳が出て、ときにのどが渇くものの咳、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、感冒、痔の痛みに適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。
- d 神秘湯は、体力中等度あるいはそれ以上で、咳、喘鳴、息苦しさがあり、痰が少ないものの小児喘息、気管支喘息、気管支炎に用いられ、構成生薬としてカンゾウとマオウを含む。

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

問69 喉の痛み等を鎮めることを目的とし、咳や痰に対する効果を標榜しない漢方処方製剤に関する次の記述について、正しいものはどれか。

体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの喉の渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、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、不向きとされる。また、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがある。

- 1 驅風解毒散
- 2 響声破笛丸
- 3 桔梗湯
- 4 白虎加人参湯
- 5 六君子湯

問 70 次の表は、ある一般用医薬品の胃腸薬に含まれている有効成分の一覧である。

1 日量 1 2 錠中 成人 (1 5 才以上)	
銅クロロフィリンカリウム	1 2 0 m g
無水リン酸水素カルシウム	1 0 2 0 m g
沈降炭酸カルシウム	1 0 2 0 m g
水酸化マグネシウム	9 6 0 m g
ロートエキス	3 0 m g

この胃腸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 腎臓病の診断を受けた人は、この胃腸薬を使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談をするべきである。
- b この胃腸薬は、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主な目的としている。
- c この胃腸薬と、胃腸鎮痛鎮痙薬との併用は避ける必要がある。
- d この胃腸薬は、授乳中の人は使用しないか、使用する場合は授乳を避ける必要がある。

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

問 7 1 胃の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 メチルメチオニンスルホニウムクロライドは、消化管内容物中に発生した気泡の分離を目的として配合されている。
- b ソファルコンは、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 メタケイ酸アルミン酸マグネシウムは、胃酸の中和作用のほか、胃粘膜にゼラチン状の皮膜を形成して保護する作用もあるとされる。
- d 制酸薬は、胃内容物の刺激によって促進される胃液分泌から胃粘膜を保護することを目的として、食後に服用することとなっているものが多い。

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

問72 腸の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 タンニン酸アルブミンに含まれるタンニンは、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。
- b ヒマシ油は、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おり、比較的瀉下作用が穏やかなため、主に乳幼児の便秘に用いられる。
- c トリメブチンマレイン酸塩は、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがあるので、肝臓病の診断を受けた人では、使用する前に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べきである。
- d タンニン酸ベルベリンは、タンニン酸（収斂作用）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、それぞれ止瀉に働くことを期待して用いられる。

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

問73 胃腸鎮痛鎮痙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 パパペリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すほか、胃液分泌を抑える作用もある。
- b オキセサゼインは、妊娠中や小児における安全性が確立されていないため、妊婦又は妊娠していると思われる女性、15歳未満の小児では、使用を避けることとされている。
- c ブチルスコポラミン臭化物は、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）が生じることが知られている。
- d 下痢に伴う腹痛については、胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することが適当である。

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

問 7 4 ^{かん} 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 ^{かん} グリセリンが配合された^{こう}浣腸薬が、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起こすことがある。
- b ^ざ 坐剤で使用される炭酸水素ナトリウムは、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。
- c ^ざ 坐剤で使用されるピサコジルは、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、排便を促す効果を期待して用いられる。
- d ^{かん} 浣腸薬は一般に、流産・早産を誘発する危険性はないため、妊婦又は妊娠していると思われる女性に積極的に使用する。

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

問 7 5 駆虫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 サントニンは、そのほとんどが肝臓で代謝されずに腎臓で排泄^{せつ}されるため、腎臓病の診断を受けた人では、腎障害を悪化させるおそれがある。
- b 駆虫薬は、一度に多く服用しても駆虫効果が高まることはなく、かえって副作用が現れやすくなるため、定められた1日の服用回数や服用期間を守って適正に使用されることが重要である。
- c カイニン酸は、回虫に痙攣^{けいれん}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、カイニン酸を含む生薬成分として、マクリ（フジマツモ科のマクリの全藻を基原とする生薬）が配合されている。
- d パモ酸ピルビニウムは、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ことを目的として用いられる。

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

問 7 6 強心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 センソは、ヒキガエル科のシナヒキガエル等の毒腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示し、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 ゴオウは、ウシ科のサイカレイヨウ等の角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等の作用があるとされる。
- c ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雌の麝香腺分泌物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、興奮を鎮める等の作用があるとされる。
- d ロクジョウは、シカ科のマンシュウアカジカ又はマンシュウジカの雄のまだ角化していない、若しくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬で、強心作用のほか、強壯、血行促進等の作用があるとされる。

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

問 7 7 コレステロール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 コレステロールは細胞の構成成分で、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る。
- b 低密度リポタンパク質(LDL)は、末梢組織のコレステロールを取り込んで肝臓へと運ぶリポタンパク質である。
- c 血漿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から動悸等の自覚症状を伴うことが多い。
- d コレステロールは水に溶けにくい物質で、血液中では血漿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。

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

問 78 高コレステロール改善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 大豆油不^{けん}飽化物（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 パンテチンは、低密度リポタンパク質（LDL）等の異化排^{せつ}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。
- c ビタミンB2は、コレステロールから過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用があるとされ、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷え、痺^{しび}れ）の緩和等を目的として用いられる。
- d 高コレステロール改善薬は、ウエスト周囲^{そう}径（腹囲）を減少させるなどの痩身効果を目的とする医薬品である。

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

問 7 9 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 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。
- 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 さんおうしやしんとう三黄瀉心湯は、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、構成生薬としてダイオウは含まない。
- d しちもつこうかとう七物降下湯は、体力中等度以上で、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向などのあるものの高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、じ鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされる。

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

問 8 0 じ内用痔疾用薬の配合成分に関する次の記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 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。
- b カイカは、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、抗炎症作用を期待して用いられる。
- c カルバゾクロムは、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。
- d トコフェロール酢酸エステルは、血管を収縮する働きがあるとされ、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 8 1 次の泌尿器用薬の配合成分のうち、利尿作用のほかに、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる生薬成分はどれか。

- 1 ウワウルシ
- 2 キササゲ
- 3 サンキライ
- 4 ソウハクヒ
- 5 ブクリョウ

問 8 2 婦人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 人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオール、エストラジオールを含有する婦人薬は、一般用医薬品では内服薬のみが認められている。
- b 桂枝茯苓丸^{けいしふくりょうがん}は、体力虚弱なものの月経不順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であり、特に重篤な副作用は知られていない。
- c 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おり、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必要がある。
- 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、四物湯、温清飲^{せいじん}、当帰芍薬散^{とうきしゃくやくさん}があり、これらは構成生薬としてカンゾウを含まない。

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

問 8 3 内服アレルギー用薬の漢方処方製剤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。

内服アレルギー用薬の漢方処方製剤のうち、(a) 及び (b) は、皮膚の症状を主とする人に適するとされ、いずれも構成生薬として (c) を含む。

	a	b	c
1	茵陳蒿湯 <small>いんちんこうとう</small>	葛根湯加川芎辛夷 <small>かつこんとう か せんきゅうしん い</small>	マオウ
2	十味敗毒湯 <small>じゅうみはいどくとう</small>	葛根湯加川芎辛夷 <small>かつこんとう か せんきゅうしん い</small>	マオウ
3	茵陳蒿湯 <small>いんちんこうとう</small>	当帰飲子 <small>とうきいんし</small>	カンゾウ
4	消風散 <small>しょうふうさん</small>	当帰飲子 <small>とうきいんし</small>	カンゾウ
5	消風散 <small>しょうふうさん</small>	辛夷清肺湯 <small>しん い せいはいとう</small>	カンゾウ

問 8 4 鼻炎用点鼻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 クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からアドレナリンの遊離を抑えることによる鼻アレルギー症状の緩和を目的として配合される。
- b スプレー式鼻炎用点鼻薬は、噴霧後に鼻汁とともに逆流する場合があるので、使用前に鼻をよくかんでおく必要がある。
- c 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、リドカイン、リドカイン塩酸塩等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。
- d ベンザルコニウム塩化物は、陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、結核菌、溶血性連鎖球菌、ウイルス等に対する殺菌消毒作用を目的として用いられる。

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

問 8 5 眼科用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 別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛（まつげ）等に触れる等して中身が汚染されている可能性があり、共用することは避けることとされている。
- b コンタクトレンズをしたままでの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されていない限り行うべきでない。
- c 局所性の副作用として、目の充血や痒み、腫れがあらわれることがあるが、全身性の副作用が現れることはない。
- d 点眼薬の1滴の薬液の量は、結膜囊内の容積よりも少ないため、一度に数滴点眼すると薬液が結膜囊内に行き渡り、より高い効果が得られる。

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

問 8 6 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、ウイルスや真菌の感染による症状の改善を目的として配合されている。
- b テトラヒドロゾリン塩酸塩は、炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促すことを目的として配合されている。
- c 硫酸亜鉛水和物（硫酸亜鉛）は、結膜囊の洗浄・消毒を目的として配合されている。
- d ポリビニルアルコール（部分鹼化物）は、結膜や角膜の乾燥を防ぐことを目的として配合されている。

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

問 8 7 外皮用薬の剤形による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 スプレー剤は、強い刺激を生じるおそれがあるため、目の周囲や粘膜（口唇等）への使用は避けることとされている。
- b 軟膏剤は、薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取ることを繰り返すと、容器内に雑菌が混入するおそれがあるため、いったん手の甲などに必要量を取ってから患部に塗布することが望ましい。
- c 貼付剤（テープ剤、パップ剤）は、患部やその周囲に汗や汚れが付着した状態で貼付すると有効成分の浸透性が低下するほか、剥がれやすくなるため十分な効果が得られない。
- d エアゾール剤は、至近距離から同じ部位に 5 秒以上連続して噴霧することが望ましい。

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

問 8 8 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 オキシドール（過酸化水素水）は、一般細菌類、真菌、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。
- b レゾルシンは、殺菌消毒作用に加えて角質層を軟化させる作用もあり、にきび用薬やみずむし・たむし用薬に配合されている場合がある。
- c ヨードチンキは、ヨウ素をポリビニルピロリドン（PVP）と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたものである。
- d 消毒用エタノールは、皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭するにとどめ、脱脂綿やガーゼに浸して患部に貼付することは避けるべきとされている。

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

問89 外皮用薬に配合される抗炎症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 ステロイド性抗炎症成分は、体の一部分に生じた湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等の一時的な皮膚症状（ほてり・腫れ・痒み等）の緩和を目的とする。
- b ステロイド性抗炎症成分は、末梢組織（患部局所）における免疫機能を高める作用により、痒みや発赤などの皮膚症状を改善する。
- c デキサメタゾン^{かゆ}は、分子内に副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）と共通する化学構造を持たない抗炎症作用を示す非ステロイド性抗炎症成分である。

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

問90 外皮用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 イブプロフェンピコノールは、イブプロフェンの誘導体であり、筋肉痛、関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛に用いられる。
- b ウフェナマートは、炎症を生じた組織に働いて、細胞膜の安定化、活性酸素の生成抑制などの作用により、抗炎症作用を示すと考えられている。
- c ジフェンヒドラミンは、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による一時的かつ部分的な皮膚症状（ほてり・腫れ・痒み等）の緩和を目的として用いられる。
- d ノニル酸ワニリルアミドは、皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行を促す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9 1 みずむし・たむし用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 クロトリマゾールは、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える。
- b 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。
- c シクロピロクスオラミンは、患部を酸性にすることで皮膚糸状菌の発育を抑える。
- d 生薬成分として、カシュウ（タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬）が皮膚糸状菌の増殖を抑える作用を期待して用いられる。

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

問9 2 歯痛・歯槽膿漏^{のう}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 歯痛薬は、歯の齲蝕^{うしよく}（むし歯）が修復されることにより歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品である。
- b セチルピリジニウム塩化物は、歯肉溝での細菌の繁殖を抑える殺菌消毒成分である。
- 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 イソプロピルメチルフェノールは、炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して配合されている。

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

問93 ニコチンを有効成分とする禁煙補助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 副作用として、口内炎、喉の痛み、消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振、下痢）などがある。
- b 有効成分であるニコチンは、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。
- c 妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎児又は乳児に影響が生じるおそれがあるので、使用を避ける必要がある。
- d 非喫煙者では、一般にニコチンに対する耐性が^おないため、吐きけ、めまい、腹痛などの症状が現れやすく、誤って使用されることがないように注意する必要がある。

- | | 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94 次の滋養強壯保健薬の配合成分とその目的とする作用のうち、正しいものの組合せはどれか。

- | | 配合成分 | 目的とする作用 |
|---|-------------------|----------------------|
| a | ヘスペリジン | 骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す |
| b | アスパラギン酸ナトリウム | 軟骨成分を形成及び修復する |
| c | 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 |
| d | アミノエチルスルホン酸（タウリン） | 肝臓機能を改善する |

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

問95 次の漢方処方製剤のしばり(使用制限)と適用となる症状に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

	漢方処方製剤	しばり(使用制限)	適用となる症状
a	ぼうふうつうしょうさん 防風通聖散	体力中等度以下で、口渇があり、尿量少なく、便秘するもの	じん しん 蕁麻疹、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
b	ぼういおうぎとう 防己黃耆湯	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	肥満に伴う関節痛、むくみ、多汗症、肥満(筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり)
c	じゅうぜんたいほとう 十全大補湯	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	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
d	せいじょうぼうふうとう 清上防風湯	体力中等度以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるもの	にきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻(酒さ)

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

問96 漢方処方製剤及び生薬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 患者の「証」に合わない漢方処方製剤が選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用を招きやすくなる。
- b 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は、生後3ヶ月未満の乳児にも使用することができる。
- c 生薬製剤は、生薬成分を組み合わせで配合された医薬品で、漢方処方製剤と同様に、使用する人の体質や症状その他の状態に適した配合を選択するという考え方に基づくものである。
- d 生薬製剤に配合される生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品(ハーブ)として流通することが可能なものもある。

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

問97 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 チクセツニンジン^{チクセツニンジン}は、ウコギ科のトチバニンジン^{トチバニンジン}の根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬で、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。
- b サンシシ^{サンシシ}は、ムラサキ科のムラサキ^{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。
- c サンザシ^{サンザシ}は、マメ科のサンザシ^{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、解熱、鎮痙^{けい}の作用を期待して用いられる。
- d ボウフウ^{ボウフウ}は、セリ科のボウフウ^{ボウフウ}の根及び根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛、鎮痙^{けい}等の作用を期待して用いられる。

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

問98 消毒薬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 塩素系殺菌消毒成分は、専ら手指・皮膚の消毒に用いられる。
- b クレゾール石鹼液^{けん}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。
- c エタノールのウイルスに対する不活性効果は、イソプロパノールよりも低い。
- d サラシ粉は、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。

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

問 9 9 衛生害虫の防除及び殺虫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 ハエの幼虫（ウジ）の防除は、有機リン系殺虫成分が配合された殺虫剤は効果がないと言われている。
- b 蚊の幼虫（ボウフラ）の防除は、水系に殺虫剤を投入するため、生態系に与える影響を考慮して適切な使用が必要である。
- c シラミの防除は、殺虫成分としてフェノトリンが配合されたシャンプーやてんか粉が用いられ、物理的方法としては、散髪や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などがある。
- d プロボクスルは、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。

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

問 1 0 0 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 一般用検査薬については、薬局においてのみ取り扱うことが認められている。
- b 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擬陰性・擬陽性を完全に排除することは困難である。
- 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 通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、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 (b、c) 4 (b、d) 5 (c、d)

医薬品の適正使用と安全対策

問 1 0 1 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 1回服用量中0.1 mLを超えるアルコールを含有する滋養強壯を目的とした内服液剤については、例えば「アルコール含有〇〇mL以下」のように、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
- b 添付文書がある医薬品にあつては、「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する項目が記載されている。
- c 使用期限の表示は、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でも医薬品医療機器等法上の表示義務がある。

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

問 1 0 2 一般用検査薬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 一般用検査薬には、キットの内容及び成分・分量のほか、添加物として配合されている成分も記載しなければならない。
- b 一般用検査薬には、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。
- c 妊娠検査薬には、使用者が一般の生活者であるので、検出感度は記載されていない。
- d 一般用検査薬には、使用目的や使用方法が記載されている。

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

問103 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 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」の項目は、併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるものについて注意を喚起し、使用（服用）を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。
- b 「次の人は使用（服用）しないこと」の項目は、使用（服用）を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識することは好ましくないことから、具体的な症状は記載しないこととしている。
- c 局所に適用する医薬品のうち、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ずるおそれがあるものについて、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて「次の部位には使用しないこと」として記載されている。

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

問104 次の医薬品成分と、それを含有することにより内服用の一般用医薬品の添付文書等において、「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もの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 | 記載することとされているもの |
|---|---------|----------------|
| a | エテンザミド | 腎臓病 |
| b | ジプロフィリン | てんかん |
| c | 次硝酸ビスマス | 胃・十二指腸潰瘍 |

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

問105 次の医薬品成分のうち、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、それを含有することにより内服用の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、「6歳未満の小児」と記載することとされている成分はどれか。

- 1 アスピリン
- 2 アミノ安息香酸エチル
- 3 グリチルリチン酸二カリウム
- 4 ジヒドロコデインリン酸塩
- 5 デキストロメトर्फェン臭化水素酸塩水和物

問106 次の医薬品成分等と、それを含有することにより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」と記載することとされている基礎疾患等と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	スクラルファート	透析療法を受けている人
b	プソイドエフェドリン塩酸塩	高血圧
c	インドメタシン	甲状腺機能障害
d	芍薬甘草湯 <small>しゃくやくかんぞうとう</small>	心臓病

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

問107 次の医薬品成分のうち、それを含有することにより内服用の一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に、「次の病気にかかったことのある人」として「胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病」と記載することとされている成分はどれか。

- 1 シアノコバラミン
- 2 ジサイクロミン塩酸塩
- 3 イブプロフェン
- 4 ジフェニドール塩酸塩
- 5 フェニレフリン塩酸塩

問108 次の医薬品成分等のうち、それを含有することにより内服用の一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に、「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ない成分等はどれか。

- 1 ロートエキス
- 2 クロルフェニラミンマレイン酸塩
- 3 イソプロパミドヨウ化物
- 4 テオフィリン
- 5 構成生薬としてマオウを含む漢方処方製剤

問 1 0 9 次の一般用医薬品と、そ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理由の組合せの正誤について、正しい組合せはどれか。

	一般用医薬品	理由
a	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）	妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状ではないため。
b	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	接触皮膚炎、光線過敏症は妊娠中のみ誘発されるため。
c	トラネキサム酸が配合された ^く 口腔咽喉薬	分娩時出血の増加のおそれがあるため。

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

問 1 1 0 医薬品等の安全性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 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、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、これを提供するよう努めなければならない。
- b 安全性速報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起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。
- c 安全性速報は、A 4 サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれ、1 か月以内に情報伝達される。
- d 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 メディナビ）の利用は、医薬関係者に限られる。

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

問 1 1 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提供ホームページ」に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 厚生労働省より発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」が掲載されている。
- 3 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報が掲載されている。
- 4 厚生労働省が医薬品の安全性について発表した資料が掲載されている。
- 5 一般用医薬品・要指導医薬品に関連した、医薬品の承認情報、医薬品の生産量、生産額及び製品回収に関する情報が掲載されている。

問 1 1 2 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 サリドマイド薬害事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まった。
- b 医薬品の製造販売業者には、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、その製造販売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等を知ったときは、その旨を定められた期限までに都道府県知事に報告することが義務付けられている。
- 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。

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

問 1 1 3 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。

医薬品等安全性情報報告制度等により集められた副作用情報については、(a) において
(b) 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、厚生労働大臣は、(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	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	専門委員	厚生科学審議会
2	厚生労働省	厚生科学審議会	薬事・食品衛生審議会
3	厚生労働省	専門委員	厚生科学審議会
4	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	厚生科学審議会	薬事・食品衛生審議会
5	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	専門委員	薬事・食品衛生審議会

問 1 1 4 医薬品医療機器等法第 6 8 条の 1 0 第 2 項の規定に基づく医薬品の副作用等報告の
義務のある者の正誤について、正しい組合せはどれか。なお、報告の義務のある者は「正」、
報告の義務のない者は「誤」と表記する。

- a 病院・診療所の開設者
- b 薬局の開設者
- c 獣医師
- d 登録販売者

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

問 1 1 5 医薬品医療機器等法第 6 8 条の 1 0 第 2 項の規定に基づく医薬品の副作用等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 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。
- b 医薬品との因果関係が明確でない場合は報告の対象とはならない。
- c 保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、医薬品の販売等に従事する専門家は、報告の必要性を認めた日から起算して、1 5 日以内に報告書を厚生労働大臣あてに送付しなければならない。
- d 報告書の送付は、郵送又はファクシミリによるほか、電子メールを利用して行うこともできる。

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

問 1 1 6 次の一般用医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となる正しいものの組合せはどれか。

- a ビタミン主薬製剤
- b 一般用検査薬
- c 点鼻薬
- d 人体に直接使用しない殺菌消毒剤

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

問 1 1 7 医薬品副作用被害救済制度における給付の種類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 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15年間給付される。
- b 医療手当は、医薬品の副作用による疾病（「入院治療を必要とする程度」の場合）の治療に要した費用の実費を補償するものである。
- c 障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものである。

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

問 1 1 8 医薬品PLセンター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 医薬品及び医療機器に関する苦情の申立ての相談を受け付けている。
- b 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、医薬品PLセンターへの相談が推奨されている。
- c 製造物責任法の施行と同時に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により開設された。

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

問 1 1 9 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 アンブル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用で複数の死亡例が発生し、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、緊急安全性情報の配布が指示された。
- b 小柴胡湯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、1994年1月、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。
- c 2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる重篤な副作用（ショック）の発生事例が、計26例報告されたため、厚生労働省から関係製薬企業に対し、緊急安全性情報の配布が指示された。
- d 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品について、2000年5月米国で、女性が食欲抑制剤（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）から、米国内における自主的な販売中止が要請された。

1（a、b） 2（a、d） 3（b、c） 4（b、d） 5（c、d）

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及び医薬品の適正使用の推進のための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 医薬品の適正使用の重要性に関する啓発は、小中学生のうちには興味をあおるだけになってしまったため、適切な理解力を有する高校生以上になってから行うことが望ましい。
- c 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。

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