

令和 7 年度登録販売者試験問題

(午後 問 6 1 ～ 問 1 2 0)

試験項目	問題数	試験時間
主な医薬品とその作用	4 0 問	午後 1 時 3 0 分から 午後 3 時 3 0 分まで
医薬品の適正使用と安全対策	2 0 問	

【試験にあたっての注意事項】

- 1 指示があるまで問題用紙を開いてはいけません。
- 2 他の人と話したり、ひとりごとを言ったり、問題以外のものを見たり、不正行為をした場合、又は試験官の指示に従わなかった場合は、直ちに試験会場から退場させ、不合格とします。
- 3 早く試験が終わった方は、午後 2 時 3 0 分から午後 3 時 2 0 分までの間、退場を認めます。その際、解答用紙を試験官に渡して静かに退場し、建物から速やかに離れてください。
- 4 問題用紙、受験票は、退出する際、必ずお持ち帰りください。
- 5 問題の内容、解答及び合否の照会には一切応じません。
- 6 問題は、厚生労働省が示した「試験問題の作成に関する手引き（令和 4 年 3 月作成、令和 7 年 4 月一部改訂）」に準拠して出題しています。
- 7 「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」について、問題文中では「医薬品医療機器等法」と表記します。

【解答記入方法】

- 1 解答は、解答用紙の解答欄の該当する番号を HB の鉛筆でぬりつぶしてください。例えば、問 70 と表示のある問に対して 3 と解答する場合は、次の（例）のように問 70 の解答欄の③をぬりつぶしてください。

(例)

問題番号	解 答 欄
問70	① ② ● ④ ⑤

- 2 解答は、設問ごとに 1 つ選んでぬりつぶしてください。2 つ以上ぬりつぶした場合は、不正解としますので注意してください。
- 3 その他、解答用紙の「記入又はマークについての注意事項」に従って解答してください。

神奈川県

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 かぜの約 8 割はウイルスの感染が原因であり、それ以外に細菌の感染による場合もあるが、非感染性の要因によるものはない。
- b 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ものではなく、^{せき}咳で眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。
- d 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。

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

問62

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 香蘇散^{こうそさん}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 麻黄湯^{まおうとう}は、体力充実して、かぜのひきはじめて、寒気がして発熱、頭痛があり、咳^{せき}が出て身体^{からだ}のふしぶしが痛く汗が出ていないものの感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまりに適すとされる。
- c 葛根湯^{かつこんとう}は、体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされる。
- d 小青竜湯^{しょうせいりゅうとう}は、体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状に適すとされる。

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

問63

プロスタグランジン及び解熱鎮痛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 プロスタグランジンはホルモンに似た働きをする物質で、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、そのシグナルを増幅することで痛みの感覚を強めている。
- b 化学的に合成された解熱鎮痛成分は、腎臓における水分の再吸収を促し、循環血流量を増加させることにより、発汗を抑制する作用がある。
- c プロスタグランジンの作用が解熱鎮痛成分によって妨げられると、胃酸分泌が増加するとともに胃壁の血流量が低下して、胃粘膜障害を起こしやすくなる。
- d プロスタグランジンは、脳の下部にある体温を調節する部位（温熱中枢）に作用して、体温を通常よりも下げる方向に調節する。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 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 アスピリンは、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。
- 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、ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓性^{つる}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 疎経活血湯^{そけいかっけつとう}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、下腹部痛等に適すとされる。

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

問 6 5

眠気を促す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 15歳未満の小児では、抗ヒスタミン成分により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などの副作用が起きやすいため、抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬の使用は避ける。
- b チョウトウコウは、クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子を基原とする生薬で、神経の興奮・緊張緩和を期待して用いられる。
- c 酸棗仁湯は、体力中等度以上で、精神不安があつて、動悸、不眠、便秘などを伴う高血圧の随伴症状、神経症、更年期神経症、小児夜なき、便秘に適すとされる。
- d 妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬の適用対象ではない。

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

問 6 6

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 脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果がある。
- b 小児用の眠気防止薬として、無水カフェインを用いる。
- c カフェインの血中濃度が最高血中濃度の半分に低減するのに要する時間は、通常の成人が約3.5時間であるのに対して、乳児では約80時間と非常に長い。
- d カフェインの眠気防止に関連しない作用として、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（利尿）をもたらす。

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

問 6 7

鎮^{うん}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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a 脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として、アリルイソプロピルアセチル尿素が配合されている場合がある。
- b 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）の調節作用と内耳への血流改善作用を示す。
- c メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが早く持続時間が短い。
- d 3歳未満では、乗物酔いが起こることはほとんどないとされており、一般用医薬品として、3歳未満の乳幼児を対象とした乗物酔い防止薬はない。

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

問68

小児の瘡^{かん}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 小児鎮静薬は、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。
- b 小児鎮静薬として使用される漢方処方製剤は、作用が穏やかであるため、生後3ヶ月未満の乳児にも使用できる。
- c 小建中湯^{しょうけんちゅうとう}を乳幼児に使用する場合は、体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることがあるので、特に留意する必要がある。
- d ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の角を基原とする生薬で、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して、小児の瘡^{かん}を適応症とする生薬製剤に用いられる。

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

問69

鎮咳去痰薬^{がい たん}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 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。
- b トラネキサム酸^{たん}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。
- c ジヒドロコデインリン酸塩は、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示す。
- d グアイフェネシン^{たん}は、粘液成分の含量比を調整し痰の切れをよくする作用を示す。

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

問 7 0

鎮咳去痰薬に配合される生薬成分及び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 オウヒは、バラ科のヤマザクラ又はカスミザクラの根を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いられる。
- b 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。
- c 麻杏甘石湯は、体力中等度以上で、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、痔の痛みに用いられる。
- d 麦門冬湯は、体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う不安神経症、神経性胃炎、つわり、咳、しわがれ声、のどのつかえ感に適すとされる。

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

問 7 1

口腔咽喉薬・うがい薬（含嗽薬）及びその配合成分等に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 アズレンスルホン酸ナトリウムは、口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させ、その増殖を抑えることを目的として用いられる。
- 2 ポビドンヨードが配合された含嗽薬では、その使用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 ラタニアは、クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用により炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。
- 4 響声破笛丸は、体力に関わらず使用でき、しわがれ声、咽喉不快に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。
- 5 桔梗湯は、体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛み、ときに咳がでるものの扁桃炎、扁桃周囲炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

問 7 2

胃腸に作用す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 スクラルファートは、マグネシ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。
- b ピレンゼピン塩酸塩は、体内で代謝されてトラネキサム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は、生じた血栓が分解されにくくなることがある。
- c ジメチルポリシロキサン（ジメチコン）は、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配合されている場合がある。
- d テプレノンの副作用として腹部膨満感、吐きけ、腹痛、頭痛、皮下出血、便秘、下痢、口渇が現れることがあり、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。

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

問 7 3

胃腸に作用する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 ベルベリンは、生薬のオウバクやオウレンの中に存在する物質のひとつであり、抗菌作用のほか、抗炎症作用も併せ持つとされる。
- b トリメブチンマレイン酸塩は、消化管（胃及び腸）の平滑筋に直接作用して、消化管の運動を調整する作用があるとされる。
- c 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って便通を促すとされる。
- d ヒマシ油は、ナフタレン等の脂溶性の物質を含む防虫剤を誤飲した際に、腸管内の物質をすみやかに体外に排除する目的で用いられる。

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

問 7 4

胃又は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 りっくんしとう 六君子湯は、体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、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、嘔吐に適すとされる。
- b にんじんとう 人參湯 りちゅうがん (理中丸) は、体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときに吐きけ、食後に腹が鳴って下痢の傾向のあるものの食べすぎによる胃のもたれ、急・慢性胃炎、消化不良、食欲不振に適すとされる。
- c だいおうかんぞうとう 大黃甘草湯は、体力中等度以上で、下腹部痛があつて、便秘しがちなものの月経不順、月経困難、月経痛、便秘、痔疾に適すとされる。
- d だいおうぼたんびとう 大黃牡丹皮湯は、体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なものの便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの (にきび)、食欲不振 (食欲減退)、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔などの症状の緩和に適すとされる。

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

問 7 5

胃腸鎮痛鎮痙^{けい}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 メチルベナクチジウム臭化物は、交感神経の伝達物質であるアドレナリンと受容体の反応を妨げることで、胃痛、腹痛を鎮める。
- b パパベリン塩酸塩は、胃液分泌を抑える作用があるため、胃酸過多や胸焼けに対する効果を期待して用いられる。
- 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、胃腸鎮痛鎮痙^{けい}薬と制酸薬の両方の目的で使用される。
- d アミノ安息香酸エチルは、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。

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

問 7 6

浣腸^{かん}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^{かん}薬を、肛門^{こう}や直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用すると、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）を引き起こすおそれがある。
- b ソルビトールは、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 注入剤を使用する時の注意点として、薬液を注入するときはできるだけ早く押し込み、注入が終わったら放出部をゆっくりと抜き取ることが挙げられる。
- d 注入剤の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ことから、便意が強まるまでしばらく我慢する。

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

問 77

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 りょうけいじゅつかんとう 苓桂朮甘湯は、主に利尿作用により、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。）の排出を促すことを主眼とし、構成生薬としてカンゾウを含む。
- b 強心薬には、心筋の収縮力を弱める成分が主体として配合されている。
- c ロクジョウは、ウシ科のウシの胆嚢のう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。
- d リュウノウは、中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。

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

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 高コレステロール改善薬は、血中コレステロール異常の改善や、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの^{そう}瘦身効果を目的とする医薬品である。
- 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^{せつ}排泄・異化促進作用、中性脂肪抑制作用、過酸化脂質分解作用を有すると言われている。
- d パンテチンは、コレステロールからの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、^{しび}痺れ）の緩和等を目的として用いられる。

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

問 7 9

貧血用薬（鉄製剤）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 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、ビタミンCが配合されていることがある。
- b 月経血損失のある女性や鉄要求量の増加する妊婦は、鉄欠乏状態を生じやすいため、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）を使用することが適当である。
- c マンガンは、赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB₁₂の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的で、硫酸マンガンが配合されている場合がある。
- d 貧血用薬（鉄製剤）服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、柿等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が良くなる。

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

問 8 0

循環器用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 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。
- b イノシトールヘキサニコチネートは、末梢の血液循環を改善する作用を示すとされる。
- c 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）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされる。
- d ユビデカレノン^じは、効果がみられるまでには時間がかかるため、症状の改善がみられなくても4週間以上は使用を続けるように説明することが重要である。

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

問 8 1

次の表は、ある一般用医薬品の外用痔疾用薬（坐剤）に含まれている成分の一覧である。
この外用痔疾用薬（坐剤）に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

1 回量 1 個（1. 4 g）中	
リドカイン	6 0 m g
プレドニゾロン酢酸エステル	1 m g
イソプロピルメチルフェノール	2 m g
アラントイン	2 0 m g
トコフェロール酢酸エステル	6 0 m g
1－メントール	1 0 m g

- 1 痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的として、リドカインが配合されている。
- 2 痔による肛門部の炎症や痒みを和らげることを目的として、プレドニゾロン酢酸エステルが配合されている。
- 3 痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として、イソプロピルメチルフェノールが配合されている。
- 4 血管収縮作用による止血効果を目的として、アラントインが配合されている。
- 5 肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待して、トコフェロール酢酸エステルが配合されている。

問 8 2

内用痔疾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 おつじとう 乙字湯は、体力中等度以上で、大便がかたく、便秘傾向のあるものの痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘、軽度の脱肛に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。
- b 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 オウゴンは、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。
- d 内用痔疾用薬は、比較的緩和な抗炎症作用、血行改善作用を目的とする成分のほか、瀉下・整腸成分等が配合されたもので、外用痔疾用薬と併せて用いると効果的なものである。

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

問 8 3

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、ツツジ科のクマコケモモの葉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 日本薬局方収載のウワウルシ及びカゴソウは、いずれも煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用いられる。
- c 八味地黄丸^{はちみじおうがん}は、体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渴があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目^{かすみめ}、痒み^{かゆみ}、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、軽い尿漏れに適すとされる。
- d 牛車腎気丸^{ごしやじんきがん}は、体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに口渴があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目^{かすみめ}、痒み^{かゆみ}、排尿困難、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）に適すとされる。

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

問 8 4

婦人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 女性ホルモン成分は、^{ちつ}腔粘膜又は外陰部に適用されるものがあり、これらの成分は適用部位から吸収されて循環血液中に移行する。
- b 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、コウブシが配合されている場合がある。
- c 胃腸症状に対する効果を期待して、ソウジュツが配合されている場合がある。
- d 鎮静作用を期待して、カノコソウが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	正
3	正	誤	正	正
4	正	正	誤	正
5	正	正	正	誤

問 8 5

次の記述にあてはまる漢方処方製剤として、最も適切なものはどれか。

体力中等度以下で、のぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症に適すとされるが、胃腸の弱い人では悪心（吐きけ）、^{おう}嘔吐、胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腸間膜静脈硬化症を生じることが知られている。

- 1 ^{さいこけいしかんきやうとう}柴胡桂枝乾姜湯
- 2 ^{かみしょうようさん}加味逍遙散
- 3 ^{うんせいいん}温清飲
- 4 ^{うんけいとう}温経湯
- 5 ^{とうかくじょうきとう}桃核承気湯

問 8 6

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 ケトチフェンフマル酸塩が配合された内服薬を服用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。
- b 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。
- c ベラドンナ総アルカロイドは、鼻腔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目的で用いられる。
- d 鼻粘膜の血管を拡張させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、フェニレフリン塩酸塩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 8 7

内服アレルギー用薬として使用さ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 消風散^{しょうふうさん}は、比較的体力があるものの鼻づまり、蓄膿症^{のうくう}(副鼻腔炎)、慢性鼻炎に適すとされる。
- b 辛夷清肺湯^{しんいせいはいとう}は、体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症^{のうくう}(副鼻腔炎)に適すとされる。
- c 荊芥連翹湯^{けいがいれんぎょうとう}は、体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿^{のう}するものの化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、蕁麻疹^{じんしん}、湿疹^{しん}・皮膚炎、水虫に適すとされる。
- d 当帰飲子は、体力中等度以下で、冷え症で、皮膚が乾燥するものの湿疹^{しん}・皮膚炎(分泌物の少ないもの)、痒み^{かゆ}に適すとされる。

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

問 8 8

鼻に用いる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 鼻粘膜が腫れてポリープ（鼻茸^{たけ}）となっている場合には、一般用医薬品の点鼻薬の使用が適当である。
- b 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎^{くう}並びに蓄膿症^{のう}である。
- c セチルピリジニウム塩化物は、鼻粘膜の過敏性や痛みや痒み^{かゆ}を抑えることを目的として配合されている。
- 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	正	誤	誤	誤
2	誤	正	誤	誤
3	誤	誤	正	誤
4	誤	誤	誤	正
5	誤	誤	誤	誤

問 8 9

眼科用薬の配合成分とその配合目的の組合せの正誤について、正しい組合せはどれか。

配合成分		配合目的
a	スルファメトキサゾール	ウイルス感染による結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎などの化膿性の症状を改善する。
b	イプシロン - アミノカプロン酸	炎症の原因となる物質の生成を抑え、目の炎症を改善する。
c	ネオスチグミンメチル硫酸塩	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。
d	パンテノール	末梢の微小循環を促進させることにより、結膜充血、疲れ目の症状を改善する。

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

問 9 0

外皮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 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、にきび治療薬に用いられるが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。
- b ステロイド性抗炎症成分は、広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎を対象としている。
- c クロタミトンは、皮膚に軽い灼熱感を与えることで痒みを感じにくくさせる効果を期待して配合されている場合がある。
- d テシットデシチンは、患部のタンパク質と結合して皮膜を形成し、皮膚を保護する作用を示す。

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

問 9 1

みずむし・たむし用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 オキシコナゾール硝酸塩は、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 テルビナフィン塩酸塩は、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 一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏が適すとされる。
- d ピロールニトリンは、患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。

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

問 9 2

毛髪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 「壮年性脱毛症」や「円形脱毛症」等の疾患名を掲げた効能・効果は、医薬品においてのみ認められている。
- b 女性ホルモンによる脱毛抑制効果を期待して、女性ホルモン成分の一種であるエストラジオール安息香酸エステルが配合されている場合がある。
- c カルプロニウム塩化物は、アセチルコリンと異なり、コリンエステラーゼによる分解を受けにくく、作用が持続するとされている。
- d カシュウは、ウコギ科の植物を基原とした生薬で、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

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

問 9 3

歯や口中に用いる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 フェノールは、^{うしょく}齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として外用の歯痛薬に用いられる。
- b サンシシは、アカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、局所麻酔作用を期待して用いられる。
- c シコンは、ムラサキ科のムラサキの葉を基原とする生薬で、患部からの細菌感染を防止することを期待して口内炎用薬に用いられる。
- d ^{いんちんこうとう}茵陳蒿湯は、構成生薬としてカンゾウを含む。

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

問 9 4

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、口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーや炭酸飲料など口腔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。
- b 咀嚼剤は、菓子のガムのように噛み、唾液を多く分泌させながら使用することが望ましい。
- c 禁煙補助剤には、1日複数回皮膚に貼付することによりニコチンが皮膚を透過して血中に移行するパッチ製剤がある。
- d ニコチンは、交感神経系を興奮させる作用を示し、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、その作用を増強させるおそれがある。

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

問 9 5

ビタミンB2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。

(a)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。ビタミンB2主薬製剤は、(b)などが主薬として配合された製剤で、口角炎や口内炎の症状の緩和に有効である。ビタミンB2の摂取により、尿が(c)色になることがある。

	a	b	c
1	脂質の代謝	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	黄
2	脂質の代謝	ピリドキサルリン酸エステル	赤
3	脂質の代謝	ピリドキサルリン酸エステル	黄
4	ヘモグロビンの合成	ピリドキサルリン酸エステル	黄
5	ヘモグロビンの合成	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	赤

問 9 6

滋養強壯保健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 数種類の生薬をアルコールで抽出した薬用酒は、手術や出産の直後等の滋養強壯を目的として用いられる。
- b アスパラギン酸ナトリウムは、皮膚におけるメラニンの生成を抑えると同時に、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。
- c ヘスペリジンは、肝臓の働きを助け、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場合がある。
- d ニンジン^{ごう}は、神経系の興奮や副腎皮質の機能亢進等の作用により、外界からのストレス刺激に対する抵抗力や新陳代謝を高めるとされる。

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

問 9 7

次の記述にあてはまる漢方処方製剤として、最も適切なものはどれか。

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）に適すとされるが、胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

- 1 清上防風湯^{せいじょうぼうふうとう}
- 2 黄連解毒湯^{おうれんげどくとう}
- 3 大柴胡湯^{ださいことう}
- 4 防已黄耆湯^{ぼういおうぎとう}
- 5 防風通聖散^{ぼうふうつうしょうさん}

問 9 8

消毒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 イソプロパノールのウイルスに対する不活性効果は、エタノールよりも低い。
- b 日本薬局方に収載されているクレゾール石ケン液は、原液を水で希釈して用いられるが、刺激性が強いため、原液が直接皮膚に付着しないようにする必要がある。
- c ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテルは、酸性の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生するため、混ざらないように注意する。
- d アルカリ性の消毒薬が誤って皮膚に付着した場合、水洗する前に、中和剤を用いて中和する。

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

問 9 9

殺虫剤・忌避剤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 イカリジンは、年齢による使用制限がない成分で、蚊やマダニに対して殺虫効果を示す。
- b フェノトリンは、シラミの^{こう}刺咬による^{かゆ}痒みや腫れ等の症状を和らげることを目的として、シャンプーやてんか粉に配合されている。
- c メトプレンは、幼虫が十分成長して^{さなぎ}蛹になるのを抑えているホルモン(幼若ホルモン)に類似した作用を有し、幼虫が^{さなぎ}蛹になるのを妨げる。
- d ピレスロイド系殺虫成分の殺虫作用は、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。

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

問 100

妊娠検査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 尿中のエストラジオールの有無を調べるものである。
- b 妊娠の早期判定の補助として使用するものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。
- c 高濃度のタンパク尿や糖尿病の場合、偽陽性を示すことがある。
- 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。

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

医薬品の適正使用と安全対策

問 101

一般用医薬品（一般用検査薬を除く。）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 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。
- b 添付文書は、必要に応じて随時改訂がなされ、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。
- c 添付文書に記載される薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。
- d 添付文書の販売名の上部に「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。

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

問 102

一般用医薬品（一般用検査薬を除く。）の添付文書等における「使用上の注意」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 「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。
- b 使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として75歳以上を指す。
- c 「服用前後は飲酒しないこと」等、小児では通常当てはまらない内容については、小児に使用される医薬品には記載されない。
- d 「してはいけないこと」の項目には、その医薬品を使用（服用）するにあたり、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。

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

問 103

一般用医薬品（一般用検査薬を除く。）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 外箱等には、購入者における医薬品の適切な選択に資する事項として、添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量等が記載されている。
- b 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。
- c 使用期限の表示については、全ての一般用医薬品において、外箱に記載する法的な義務がある。
- d エアゾール製品には、医薬品医療機器等法の規定による法定表示事項のほか、高圧ガス保安法に基づく「高温に注意」等の注意事項が表示されている。

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

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、アスピリン^{ぜん}喘息を誘発するおそれがあるため、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）して喘息を起こしたことがある人」と記載することとされているものとして、正しいものの組合せはどれか。

- a アセトアミノフェン
- b ジプロフィリン
- c イソプロピルアンチピリン
- d メチルエフェドリン塩酸塩

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

問 105

一般用医薬品の添付文書等における「使用上の注意」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 インドメタシンが配合された外用薬は、感染に対する効果はなく、感染の悪化が自覚されにくくなるおそれがあるため、「患部が化膿^{のう}している人」には使用しないこととされている。
- b ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬は、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」とされている。
- c ロートエキスが配合された内服薬は、乳児に徐脈を起こすおそれがあるため、「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」とされている。
- d ロペラミド塩酸塩は、眠気等を生じることがあるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている。

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

問 106

次のうち、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の鼻炎用内服薬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「次の診断を受けた人」として記載することとされている基礎疾患等の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 心臓病
- b 胃潰瘍
- c 高血圧
- d 甲状腺機能障害

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

問 107

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うち、正しいものの組合せはどれか。

	医薬品成分等	基礎疾患等
a	しょうさいこうとう 小柴胡湯	糖尿病
b	ガジュツ末・真昆布末を含む製剤	てんかん
c	硫酸ナトリウム	心臓病
d	エテンザミド	肝臓病

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

問 108

次の表は、ある一般用医薬品の鎮^{うん}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^{うん}暈薬（乗物酔い防止薬）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」として記載されている基礎疾患等はどれか。

1 回量（11 歳以上）（2 錠）中	
メクリジン塩酸塩	25 mg
スコポラミン臭化水素酸塩水和物	0.16 mg

- 1 糖尿病
- 2 肝臓病
- 3 高血圧
- 4 心臓病
- 5 胃・十二指腸潰瘍

問 109

次の表は、ある一般用医薬品の解熱鎮痛薬に含まれている成分の一覧である。この一般用医薬品を購入する目的で店舗を訪れた45歳男性から、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対応の正誤について、正しい組合せはどれか。

1回量（2錠）中	
イブプロフェン	144mg
エテンザミド	84mg
ブロモバレリル尿素	200mg
無水カフェイン	50mg

<相談内容>

トラックドライバーをしている。頭痛もちのため、この解熱鎮痛薬を使いたい。今日はまとめていくつか購入したい。また、娘（13歳）もたまに頭痛があるため、娘にも使用できるか教えてほしい。

- a このお薬は、15歳未満の小児は使用できませんので、娘さんにはお使いいただけません。
- b 眠気を催す成分は配合されていないので、運転前にも使用できます。
- c このお薬は依存性・習慣性がある成分が配合されており、適正な使用のために必要な数量での販売となりますので、まとめて購入する理由を詳しくお聞かせください。
- d 肝機能や胃腸の障害が生じたり、鎮静作用が増強するおそれがあるため、服用前後は飲酒しないでください。

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

問 1 1 0

次の医薬品成分等のうち、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」として「緑内障」と記載することとされているものとして、正しいものの組合せはどれか。

- a カンゾウ
- b ペントキシベリンクエン酸塩
- c パパベリン塩酸塩
- d オキセサゼイン

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

問 1 1 1

医薬品等の安全性情報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 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。
- b 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、一般用医薬品に関係する情報が発出されたことはない。
- c 医薬品・医療機器等安全性情報は、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たもので、ブルーレターとも呼ばれる。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報を電子メールにより配信するサービス（PMDAメディナビ）を行っており、誰でも利用可能である。

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

問 1 1 2

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度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。

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品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場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を（ a ）に報告しなければならないとされている。

なお、実務上は、同法第68条の13第3項の規定により、報告書を（ b ）に提出することとされている。

a	b
1 厚生労働大臣	保健所
2 厚生労働大臣	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
3 厚生労働大臣	独立行政法人国民生活センター
4 都道府県知事	保健所
5 都道府県知事	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

問 1 1 3

企業からの副作用等の報告制度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 製造販売業者等には、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品等について、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、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。
- b 医薬関係者は、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こととされている。
- c 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業は、当該製品の安全性について評価し、その成果が副作用情報として有用であったときに速やかに報告すれば、定期的に厚生労働大臣へ報告する必要はない。
- d 一般用医薬品に関して、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものには、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、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。

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

問 1 1 4

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の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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 独立行政法人医薬品医療機器総合機構で行われた調査検討の結果に基づき、厚生労働大臣は、消費者委員会の意見を聴いて、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等の安全対策上必要な行政措置を講じている。
- c 1997年に厚生省（当時）は、血液製剤によるヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染被害を深く反省し、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等に起因する、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止等の対策を迅速に講じていくための体制を整備した。

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

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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から適切に情報を把握し、報告様式の記入欄すべてに記入しなければならない。
- b ウェブサイトに直接入力することによる電子的な報告が可能である。
- c 医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らない。
- 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	正	誤	正	正
2	正	誤	正	誤
3	正	正	誤	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	正

問 1 1 6

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 医療機関が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して給付請求を行うこととされている。
- b 救済給付の対象となるには、医薬品が適正に使用されていることが基本となるが、不適正な使用による健康被害であっても、重い後遺障害が残った場合は、給付対象となる。
- 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についても、救済給付の対象となる。
- d 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その 3 分の 2 相当額は国庫補助により賄われている。

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

問 1 1 7

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5年間を給付の限度とする。
- d 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店舗等の許可証の写しが必要となる。

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

問 1 1 8

次の医薬品のうち、適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定以上の健康被害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものとして、正しいものの組合せはどれか。

- a 一般用医薬品の点眼薬
- b 一般用医薬品の殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- c 一般用医薬品の日本薬局方収載精製水
- d 個人輸入により入手された無承認無許可医薬品

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

問 1 1 9

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 2003年5月までに、インターフェロン製剤の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が、計26例報告され、厚生労働省では、同年6月、インターフェロン製剤につき使用上の注意の改訂を指示した。
- b 慢性肝炎患者が大柴胡湯を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例があったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。
- c 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。
- d 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）は、鼻充血や結膜充血を除去し、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が、PPA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などから、厚生労働省は関係製薬企業等に対し、プソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）等への速やかな切替えを指示した。

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

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 登録販売者においては、薬剤師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、医薬品の適正使用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 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、一般用医薬品では生じ得ない。
- d 青少年は、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を興味本位で乱用することがある。

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

