

## 午後の部

令和4年度


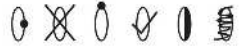
# 埼玉県登録販売者試験問題

指示があるまで開いてはいけません。

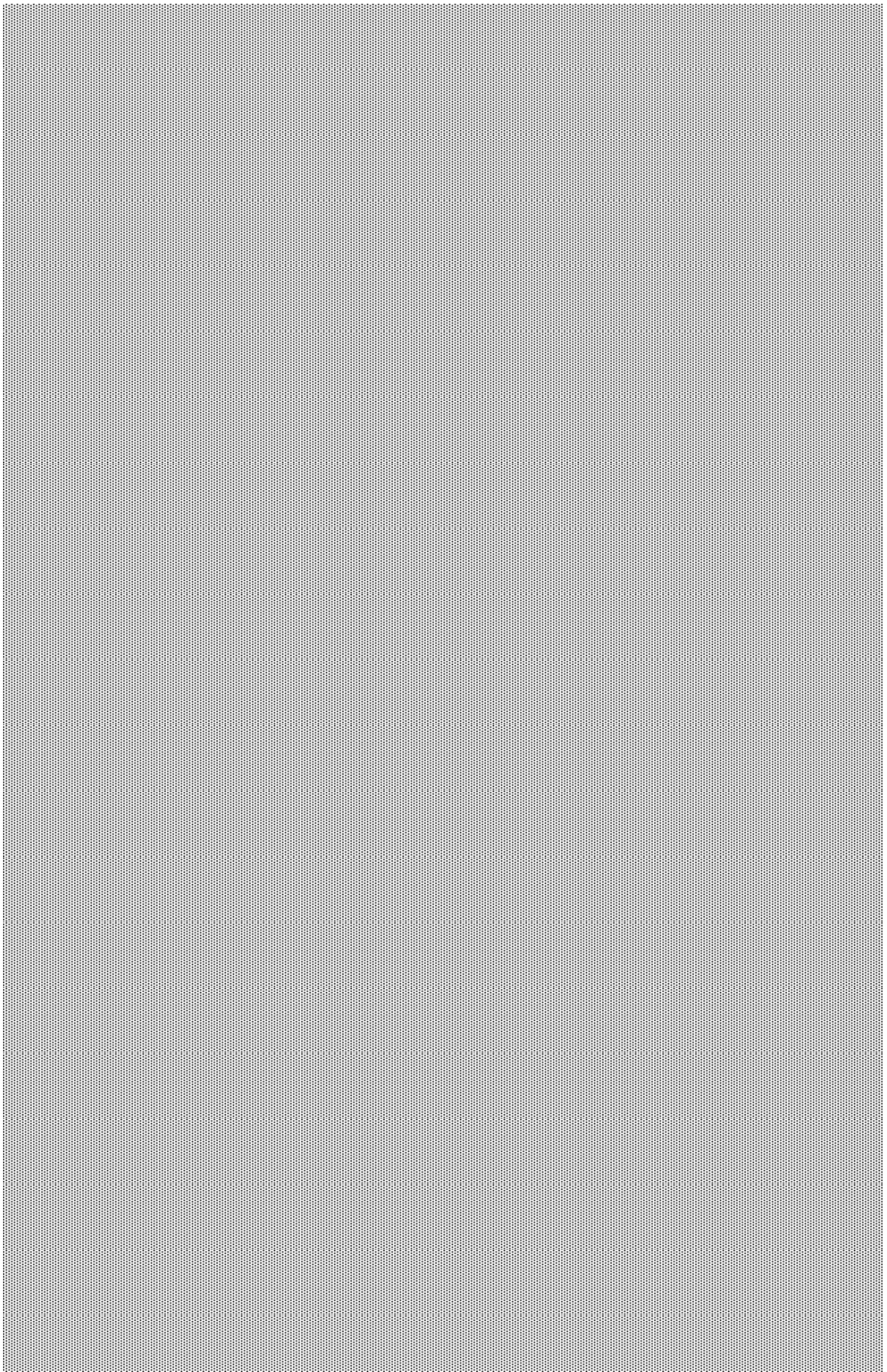
### 注意事項

- 1 答案用紙の「氏名」を必ず記入してください。
- 2 試験時間は、午後1時30分から午後3時30分までの2時間です。
- 3 解答は、必ず答案用紙（マークシート）に記入してください。
- 4 各問題には、1，2，3，4，5の五つの答えがありますから、一つを選び解答してください。
- 5 記入は、すべてHBの鉛筆又はシャープペンシルを使用してください。  
（ボールペンやフリクションペンで記入すると、採点されません。）
- 6 正解は、一つですから、二つ以上ぬりつぶしたものはその解答を無効とします。
- 7 解答を修正する場合は、「消しゴム」であとが残らないように消してください。

マーク例

良い例	悪い例
	

- 8 答案用紙を汚したり、折り曲げたりしないでください。
- 9 試験時間中に発言してはいけません。また、用事があるときは手を挙げてください。
- 10 「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。



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 冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因は、かぜの原因とならない。
- b 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ある。
- c かぜの約8割はウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）の感染が原因である。
- d 冬場に、発熱や頭痛を伴って悪心・嘔吐<sup>おう</sup>や、下痢等の消化器症状が現れた場合はかぜではなく、ウイルスが消化器に感染したことによるウイルス性胃腸炎である場合が多い。

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

問 6 2

かぜ（感冒）の症状の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 麻黄湯<sup>まおうとう</sup>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<sup>せき</sup>が出て身体<sup>からだ</sup>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。
- b 柴胡桂枝湯<sup>さいこけいしとう</sup>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。
- c 小青竜湯<sup>しょうせいりゅうとう</sup>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。
- d 葛根湯<sup>かつこんとう</sup>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。

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

問63

化学的に合成された解熱鎮痛成分の作用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。

解熱に関しては、中枢神経系におけるプロスタグランジンの産生抑制作用のほか、腎臓における水分の再吸収を促して循環血流量を( a )、発汗を促進する作用も寄与している。

また、末梢におけるプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を( b )ため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる可能性がある。

プロスタグランジンには胃酸分泌調節作用や胃腸粘膜保護作用もあるが、これら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( c )、胃粘膜障害を起こしやすくなる。

- |   | a   | b     | c    |
|---|-----|-------|------|
| 1 | 増し  | 増加させる | 増加して |
| 2 | 減らし | 増加させる | 増加して |
| 3 | 増し  | 減少させる | 低下して |
| 4 | 増し  | 減少させる | 増加して |
| 5 | 減らし | 減少させる | 低下して |

問64

解熱鎮痛薬の配合成分に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 メトカルバモールは、消化器系の副作用として悪心(吐きけ)・嘔吐、食欲不振、胃部不快感が現れることがある。
- 2 ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素は、いずれも依存性がある成分であることに留意する必要がある。
- 3 コンドロイチン硫酸ナトリウムは、関節痛や肩こり痛等の改善を促す作用を期待して他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されている場合がある。
- 4 イソプロピルアンチピリンは、解熱及び鎮痛の作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱いいため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。
- 5 アセトアミノフェンは、末梢作用によって解熱・鎮痛効果をもたらす。

問 6 5

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 カフェインの作用として、腎臓におけるナトリウムイオン（同時に水分）の再吸収抑制があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。
- b カフェインによる眠気や倦怠感<sup>けん</sup>を抑える効果は一時的であるため、連用に関する注意喚起はなされていない。
- 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 カフェインが含まれている医薬品、医薬部外品、食品を同時に摂取するとカフェインが過量となり、中枢神経系や循環器系等への作用が強く現れるおそれがある。

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

問 6 6

乗物酔い（動揺病）及び鎮暈薬（乗物酔い防止薬）と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 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いる。
- b 副作用が強く現れるおそれがあるので、鎮暈薬とかぜ薬やアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）等との併用は避ける必要がある。
- c 抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分及び鎮静成分には、いずれも眠気を促す作用がある。
- d 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ことを目的と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	正	誤
3	正	正	誤	正
4	正	誤	正	正
5	誤	正	正	正

問67

小児の瘡<sup>かん</sup>及び小児の瘡<sup>かん</sup>を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）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 小児鎮静薬は、鎮静作用のほか、血液の循環を促す作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。
- b 身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、瘡<sup>かん</sup>の虫等の症状が、成長に伴って自然に改善することはまれである。
- c 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。
- d 漢方処方製剤のうち、用法用量において適用年齢の下限が設けられていないものは、生後1ヶ月から使用できる。

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

問68

鎮咳去痰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 コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は、胃腸の運動を低下させる作用も示し、副作用として便秘が現れることがある。
- b デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれ、長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸感等が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。
- c トリメトキノール塩酸塩水和物は、交感神経系を刺激することで気管支を拡張させ、咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- d 麦門冬湯は、体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の乾燥感があるものから咳、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされる。

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



問69

鎮咳去痰薬に用いられる痰の切れを良くする成分(去痰成分)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 グアイフェネシンは、粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くする。
- b エチルシステイン塩酸塩は、気道粘膜からの粘液の分泌を促進させる。
- c カルボシステインは、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。
- d ブロムヘキシン塩酸塩は、気道粘膜からの粘液分泌促進作用・溶解低分子化作用・線毛運動促進作用を示す。

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

問70

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 噴射式の液剤では、軽く息を吐きながら噴射することが望ましい。
- b 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。
- c デカリニウム塩化物は、炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して用いられる。
- d 含嗽薬の使用後すぐに食事を摂ることで、殺菌消毒効果が増強される。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 4 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a ピレンゼピン塩酸塩は、消化管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すとされる。
- b ユウタンは、クマ科の *Ursus arctos* Linné 又はその他近縁動物の舌を乾燥したものを基原とする生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる。
- c スクラルファートは、炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補うことを目的として用いられる。
- d 安中散<sup>あんちゅうさん</sup>は、体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔吐<sup>おう</sup>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。

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

問 7 2

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 タンニン酸ベルベリンは、タンニン酸<sup>れん</sup>（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<sup>しゃ</sup>に働くことを期待して用いられる。
- b 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。
- c センノシドは、大腸に生息する腸内細菌によって分解され、分解生成物が大腸を刺激して瀉下作用をもたらすと考えられている。
- d 次硝酸ビスマスは、細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として用いられる。

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

問 7 3

腸の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 麻子仁丸<sup>ましにんがん</sup>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<sup>じ</sup>に適すとされる。
- b ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。
- c ジュウヤク<sup>しや</sup>（ドクダミ科のドクダミの花期の地上部を基原とする生薬）は、大腸刺激による瀉下作用を期待して配合されている場合がある。
- d マルツエキスは、腸内容物に水分を浸透しやすくする作用があり、水分不足に起因する便秘に効果がある。

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

問 7 4

胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>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 痛みが次第に強くなる、痛みが周期的に現れる、嘔吐<sup>おう</sup>や発熱を伴う等の場合は、胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>を用い、受診勧奨はしなくてよい。
- b 胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>に配合されている成分は、胃腸以外に対する作用も示すものがほとんどであり、複数の胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>が併用された場合、泌尿器系や循環器系、精神神経系などに対する作用（副作用）が現れやすくなる。
- 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、胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>と制酸薬の両方の目的で使用される。
- d パパベリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣<sup>けいれん</sup>を鎮める作用を示すが、抗コリン成分と異なり、眼圧を上昇させる作用はない。

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

問 7 5

浣腸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 グリセリンが配合された浣腸薬を、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 浣腸薬は、繰り返し使用することで直腸の感受性が高まり、効果が強くなる。
- c 炭酸水素ナトリウムは、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 注入剤で半量等を使用した場合は、残量を再利用せずに廃棄する。

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

問 7 6

強心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 ロクジョウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物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。
- b シンジュは、ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウ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。
- c センソは、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、有効域が比較的狭く、一般用医薬品では1日用量が5mg以下となるよう用法・用量が定められており、それに従って適正に使用される必要がある。
- 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	正	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	正	正	正

問 7 7

コレステロール及びリポタンパク質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 コレステロールは、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り、コレステロールの産生及び代謝は、主として腎臓で行われる。
- b コレステロールは水に溶けにくい物質であるため、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。
- c 血液中の高密度リポタンパク質（HDL）が多く、低密度リポタンパク質（LDL）が少ないと、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。
- d 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では自覚症状を伴うものでないため、偶然又は生活習慣病を生じて指摘されることが多い。

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

問 7 8

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 ポリエンホスファチジルコリンは、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。
- b ビタミンB<sub>2</sub>（リボフラビン酪酸エステル等）は、コレステロールの生合成抑制と排泄・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。
- c 大豆油不けん化物（ソイステロール）は、悪心（吐きけ）、胃部不快感、胸やけ、下痢等の消化器系の副作用が現れることがある。
- d 高コレステロール改善薬は、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの痩身効果を目的とした医薬品である。

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

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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a ビタミンB6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。
- b 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 鉄分の吸収は空腹時のほうが高いとされているが、消化器系への副作用を軽減するために、鉄製剤は、食後に服用することが望ましい。
- d 硫酸コバルトは、骨髄での造血機能を高める目的で配合されている場合がある。

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

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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ルチンは、ニコチン酸が遊離し、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 日本薬局方収載のコウカを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。
- c ユビデカレノン<sup>ユビデカレノン</sup>は、心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高めることによって、血液循環の改善効果を示すとされる。
- d 三黄瀉心湯<sup>さんおうしゃしんとう</sup>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<sup>じ</sup>、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされる。

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

問 8 1

痔及び痔疾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 裂肛は、肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さなくぼみに糞便の滓が溜まって炎症・化膿を生じた状態である。
- b 外用痔疾用薬は、局所に適用されるものであるため、全身的な影響を生じることはない。
- c 酸化亜鉛は、知覚神経に作用して刺激の神経伝導を可逆的に遮断する作用を示す。
- d 肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待してビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）が配合されている場合がある。

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

問 8 2

婦人薬として使用される次の漢方処方製剤のうち、カンゾウを含まないものはどれか。

- 1 当帰芍薬散
- 2 加味逍遙散
- 3 桃核承気湯
- 4 柴胡桂枝乾姜湯
- 5 五積散



問 8 3

鼻炎用点鼻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 フェニレフリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、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ている。
- b クロルフェニラミンマレイン酸塩は、ヒスタミンの働きを抑えることにより、くしゃみや鼻汁等の症状を緩和することを目的として配合されている。
- 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<sup>かゆ</sup>を抑えることを目的として配合されている。
- d リドカインは、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示す。

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

問 8 4

点眼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 一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、人工涙液、一般点眼薬、アレルギー用点眼薬、コンタクトレンズ装着液に大別される。
- 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 点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊内に行き渡らせる。その際、目尻を押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされている。
- 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もあり、目のかすみは緑内障による症状であった場合には改善効果が期待できる。

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

問 8 5

眼科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 コンドロイチン硫酸ナトリウムは、炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して配合されている。
- b 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結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎などの化膿性の症状の改善を目的として用いられる。
- c ナファゾリン塩酸塩は、結膜を通過している血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として配合されている。
- d アスパラギン酸カリウムは、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。

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

問 8 6

外皮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 スプレー剤やエアゾール剤は、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。
- b 外皮用薬は、表皮の角質層が柔らかくなることで有効成分が浸透しやすくなることから、入浴後に用いるのが効果的とされる。
- c 外皮用薬は、局所性の副作用として、適用部位に発疹・発赤、痒み等が現れることがある。
- d 軟膏剤やクリーム剤は、薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取って、繰り返し塗布することが望ましい。

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

問 8 7

きず口等の殺菌消毒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 アクリノールは、真菌、結核菌、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示すが、連鎖球菌、黄色ブドウ球菌に対しては効果がない。
- b ポビドンヨードは、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。
- c オキシドールの作用は持続的で、組織への浸透性は高い。
- d 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低下するので、石けんで洗浄した後に使用する場合には、石けんを十分に洗い流す必要がある。

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

問 8 8

外皮用薬に用いられるステロイド性抗炎症成分に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 ヒドロコルチゾン<sup>とう</sup>は、水痘（水疱瘡<sup>ぼうそう</sup>）、みずむし、たむしに使用することができる。
- 2 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. 0 2 5 m g 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。
- 3 主なステロイド性抗炎症成分として、デキサメタゾン、プレドニゾロン酢酸エステル、ケトプロフェン等がある。
- 4 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<sup>しん</sup>・皮膚炎を対象とするものである。
- 5 ステロイド性抗炎症成分は、ステロイド骨格を持ち、NSAID s と呼ばれる。

問 8 9

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 フェルビナクは、プロスタグランジンの産生を抑える作用を示す。
- b ユーカリ油は、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配合されている。
- c クロタミトンは、皮膚に軽い灼熱感<sup>しゃく</sup>を与えることで痒み<sup>かゆ</sup>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 ヘパリン類似物質は、血液凝固を抑える働きがあるため、出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑症など）の診断を受けた人では、使用を避ける必要がある。

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

問90

みずむし・たむし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 ミ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 ブテナフィン塩酸塩は、患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。
- c シクロピロクスオラミンは、皮膚糸状菌の細胞膜に作用して、その増殖・生存に必要な物質の輸送機能を妨げ、その増殖を抑える。
- d モクキンピ（アオイ科のムクゲの幹皮を基原とする生薬）のエキスは、皮膚糸状菌の増殖を抑える作用を期待して用いられる。

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

問9 1

歯痛・歯槽膿漏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 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。
- b オイゲノールは、齶蝕（むし歯）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用いられる。
- c ミルラは、血行を促進することを目的として用いられる。
- d カルバゾクロムは、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歯槽膿漏薬に配合されている場合がある。

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

問 9 2

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 ニコチン置換療法とは、喫煙習慣を継続したまま禁煙補助剤を使用し、その後、徐々に喫煙を減らしていく方法である。
- b 禁煙補助剤には、1日1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。
- c ニコチンは、インスリンの血糖降下作用に拮抗して、インスリン製剤の効果を妨げるおそれがある。
- d 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。

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

問 9 3

滋養強壯保健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 アミノエチルスルホン酸（タウリン）は、肝臓機能を改善する働きがあるとされる。
- b グルクロノラクトンは、生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す等の働きを期待して用いられる。
- c エルゴカルシフェロールは、髪や爪、肌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とされる。
- d インヨウカクは、強壯、血行促進、強精（性機能の亢進）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、c)    5 (c、d)



問 9 4

次の表は、ある一般用医薬品の滋養強壯保健薬に含まれている成分の一覧である。この滋養強壯保健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。

2錠中	
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	38mg
ピリドキシン塩酸塩	50mg
チアミン硝酸物	20mg
ニコチン酸アミド	40mg
パントテン酸カルシウム	20mg

- a ビタミンB12が含まれている。
- b ピリドキシン塩酸塩は、タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康を維持する。
- c 服用により、尿が黄色くなることがある。
- d 主に虚弱体質、妊娠・授乳期の骨歯の脆弱<sup>ぜい</sup>予防に用いられる。

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

問 9 5

次の漢方処方製剤の「適用となる症状・体質」と「重篤な副作用」の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

	漢方処方製剤	適用となる症状・体質	重篤な副作用
a	<small>だいさい こうとう</small> 大柴胡湯	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 腸間膜静脈硬化症
b	<small>せいじょうぼうふうとう</small> 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）	肝機能障害 偽アルドステロン症 腸間膜静脈硬化症
c	<small>いんちんこうとう</small> 茵陳蒿湯	体力中等度以上で口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ	肝機能障害
d	<small>おうれん げどくとう</small> 黄連解毒湯	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的高血圧に伴う随伴症状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重）	肝機能障害 間質性肺炎 偽アルドステロン症

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

問 9 6

生薬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 アセンヤクは、アカネ科の *Uncaria gambir* Roxburgh の葉及び若枝から得た水製乾燥エキスを基原とする生薬で、整腸作用を期待して配合されている場合がある。
- b サンザシは、バラ科のヤマザクラ又はカスミザクラの樹皮を基原とする生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。
- c ソウハクヒは、クワ科のマグワの根皮を基原とする生薬で、尿路の殺菌消毒効果を期待して配合されている場合がある。
- d ヨクイニンは、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	誤	正	誤
2	誤	誤	誤	正
3	正	正	誤	誤
4	誤	正	正	誤
5	正	誤	誤	正

問 9 7

消毒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 クロルヘキシジジングルコン酸塩は、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。
- b イソプロパノールは、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、ウイルスに対する不活性効果はない。
- c クレゾール石ケン液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示す。
- d 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。

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

問 9 8

消毒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 手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬は、医薬品としてのみ製造販売されている。
- b 生息条件が整えば消毒薬の溶液中で生存、増殖する微生物もいる。
- c エタノールは、脱脂による肌荒れを起こしやすい。
- d 次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉は、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。

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

問 99

衛生害虫及び殺虫剤・忌避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 ノミは、元来、ペスト等の病原細菌を媒介する衛生害虫である。
- b 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。
- c 蒸散剤は、容器中の医薬品を煙状又は霧状にして一度に全量放出させるものである。
- d デイトを含む忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後6ヶ月未満の乳児について、顔面への使用を避け、1日の使用限度（1日1回）を守って使用する必要がある。

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

問 100

一般用検査薬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 一般用検査薬は、薬局においてのみ取り扱うことが認められている。
- b 尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出反応は、温度の影響を受けない。
- 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、尿は弱アルカリ性であるが、食事その他の影響で弱酸性～中性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。

- |   | 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 | 誤 |

医薬品の適正使用と安全対策

問 1 0 1

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 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。
- b 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。
- c 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）は、一般の生活者に分かりやすく示すために、必ず記載しなければならない。
- d 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を廃止し、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、一般用医薬品等の消費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る。

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

問 102

一般用医薬品（人体に直接使用しない検査薬を除く。）の添付文書等における「使用上の注意」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 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 「その他の注意」の項目には、容認される軽微な症状について、「次の症状が現れることがある」として記載されている。
- c 副作用については、まず一般的な副作用について関係部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤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。
- d 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、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。

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

問 1 0 3

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 添付文書の記載は、専門的な表現でなされており、一般の生活者には理解しにくいものになっている。
- b 保管及び取扱い上の注意として、錠剤、カプセル剤、散剤等では、開封後は冷蔵庫内に保管する旨の記載がされている。
- c 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため、他の人と共用しない旨の記載がされている。
- d 製造販売元の製薬企業において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。

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

問 1 0 4

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、「15歳未満の小児」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 アセトアミノフェン
- b チペピジンヒベンズ酸塩
- c サザピリン
- d プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

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



問 105

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、「次の症状がある人」として「前立腺肥大による排尿困難」と記載することとされている成分等はどれか。

- 1 マオウ
- 2 カフェイン
- 3 フェニレフリン塩酸塩
- 4 プソイドエフェドリン塩酸塩
- 5 トリメトキノール塩酸塩水和物

問 106

次の一般用医薬品のうち、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、「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 ダイオウが配合された内服薬
- b ウルソデオキシコール酸が配合された健胃薬
- c ロートエキスが配合された内服薬
- d カンゾウが配合されたかぜ薬

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

問 107

次の一般用医薬品のうち、その添付文書等において、「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ものの正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ポリエンホスファチジルコリンが配合された高コレステロール改善薬
- b オキセサゼインが配合された胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬
- c ジフェンヒドラミン塩酸塩が配合されたかぜ薬
- d ブロモバレリル尿素が配合された解熱鎮痛薬

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

問 108

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、「してはいけないこと」の項目中に、「大量に使用（服用）しないこと」と記載することとされている成分等はどれか。

- 1 イブプロフェン
- 2 ジプロフィリン
- 3 トラネキサム酸
- 4 センナ
- 5 カフェイン

問 1 0 9

一般用医薬品を購入するために店舗を訪れた 3 5 歳男性から、次のような相談を受けた。この相談者に対する登録販売者の次の対応として、適切なものの組合せはどれか。

<相談内容>

薬指の先に切り傷ができてしまい、インドメタシンが配合された外用薬を使っていた。なかなか治らず、水仕事をするとき痛みがひどい。傷口を見ると、化膿<sup>のう</sup>していた。どうしたらよいか。

- a インドメタシンが配合された外用薬の使用を中止するように勧める。
- b 殺菌消毒薬（液体絆創膏<sup>ほんこう</sup>）を使用するように勧める。
- c プレドニゾロン酢酸エステルが配合された外用薬を使用するように勧める。
- d 医療機関（外科又は皮膚科）を受診するように勧める。

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

問 1 1 0

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。この解熱鎮痛薬の添付文書等において、「使用上の注意」の項目中に記載することとされている事項として、正しいものの組合せはどれか。

2錠中	
イブプロフェン	150mg
アリルイソプロピルアセチル尿素	60mg
無水カフェイン	80mg

- a 15歳未満の小児は使用しないこと。
- b 服用前後は飲酒しないこと。
- c てんかんの診断を受けた人は、服用前に専門家に相談すること。
- d 緑内障の診断を受けた人は、服用前に専門家に相談すること。

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

問 1 1 1

次の医薬品成分と、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」として記載することとされている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	症状
a	ビサコジル	けいれん
b	ロートエキス	排尿困難
c	ジフェニドール塩酸塩	むくみ
d	ロペラミド塩酸塩	急性のはげしい下痢又は腹痛・腹部膨満感・吐きけ等の症状を伴う下痢

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

問 1 1 2

次の基礎疾患等のうち、グリセリンが配合された浣腸薬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」として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 貧血
- b 心臓病
- c 腎臓病
- d 糖尿病

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

問 1 1 3

次の一般用医薬品の漢方処方製剤のうち、その添付文書等において、「相談すること」の項目中の「次の医薬品を使用（服用）している人」に「インターフェロン製剤で治療を受けている人」と記載することとされているものはどれか。

- 1 小青竜湯 しょうせいりゅうとう
- 2 防風通聖散 ぼうふうつうしょうさん
- 3 八味地黄丸 はちみじおうがん
- 4 芍薬甘草湯 しゃくやくかんぞうとう
- 5 小柴胡湯 しょうさいことう

問 1 1 4

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内服液剤（滋養強壯を目的とするもの）については、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 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項については、購入者が製品を開封して添付文書に目を通すことが重要であるため、その容器や包装には記載されていない。
- c 適切な保存条件の下で製造後2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は、使用期限の法的な表示義務はない。
- 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	正	正	正
2	正	誤	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	正	誤	誤

問 1 1 5

医薬品等の緊急安全性情報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 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 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1ヶ月以内）等により情報伝達されるものである。
- c ブルーレターとも呼ばれる。
- d 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、一般用医薬品に関する緊急安全性情報が発出されたことはない。

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

問 1 1 6

医薬品の副作用情報等の収集、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 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、都道府県が全ての医薬関係者から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 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 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。

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



問 1 1 7

医薬品医療機器等法第 6 8 条の 1 0 第 1 項の規定に基づき、医薬品の製造販売業者が、その製造販売した医薬品について行う副作用等の報告において、1 5 日以内に厚生労働大臣に報告することとされている事項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 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できるもので、死亡に至った国内事例
- b 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤な国内事例
- c 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもので、重篤（死亡含む）な国内事例
- d 医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤な国内事例

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

問 1 1 8

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 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、報告の対象となり得る。
- b 安全対策上必要があると認めるときは、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も、報告がなされる必要がある。
- c 保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた日から起算して、15日以内に報告しなければならない。
- d 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。

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

問 1 1 9

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 医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度のものについても救済給付の対象となる。
- b 一般用医薬品のうち殺虫剤・殺鼠<sup>そ</sup>剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く。）、一般用検査薬、一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリン等）は、救済制度の対象とならない。
- c 個人輸入により入手された医薬品による重篤な健康被害は、救済制度の対象となる。

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

問 1 2 0

医薬品 P L 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 P L センター」への相談が推奨される。
- b 医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する苦情の相談を受け付けている。
- c 消費者の代理人として、裁判を迅速に終了させることを目的としている。

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