

平成 2 1 年度登録販売者試験問題

茨城県

(平成 2 1 年 8 月 1 2 日 午後)

分 野		出題数	試験時間
1	主な医薬品とその作用 (40 問)	6 0 問	1 2 0 分
2	医薬品の適正使用と安全対策 (20 問)		

指示があるまで開いてはいけません。

注意事項

- 1 この試験問題における「薬事法」は、薬事法の一部を改正する法律 (平成 1 8 年法律第 6 9 号) による改正後の薬事法とする。
- 2 試験問題は問 6 1 から問 1 2 0 までの 6 0 問で、解答はすべて答案用紙に記入すること。1 つの解答欄に複数解答した場合、その箇所は無効とする。
- 3 不正行為を行った者や他の受験者の迷惑となる行為を行った者は、試験を無効とし、または合格を取り消すことがある。
- 4 答案用紙は折り曲げたり、汚したりしないこと。また、誤って記入した場合は、消し跡が残らないように消しゴムで完全に消し、消しくずをよく払っておくこと。
- 5 退場する時は、答案用紙を裏返して机の上に置き、係員の指示に従うこと。
- 6 この問題用紙は持ち帰ることができる。

【 答案用紙への記入上の注意 】

氏名、フリガナ、受験番号を記入し、受験番号に該当する数字をマークしてください。

マークは H B より濃い鉛筆で、解答の数字の枠の中を塗りつぶしてください。

マークを消す時は、消しゴムで完全に消し、消しくずはよく払ってください。

マークの仕方 良い例 ● 悪い例 ○ ◐ ◑ ◒ ◓
薄い 短い 細い はみでる

主な医薬品とその作用（40問）

【問6 1】 妊婦または妊娠していると思われる女性に関する次の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にくくさせる作用があるため、胎児や出産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 プロムワレリル尿素には胎児障害の可能性があるため、妊婦または妊娠していると思われる女性は使用を避けることが望ましい。
- c 妊娠中に摂取されたヨウ素の一部は胎盤関門を通過して胎児に移行するため、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。
- d 胎児の先天性異常の発生が報告されているため、妊婦または妊娠していると思われる女性では、女性ホルモン成分を含む医薬品の使用を避ける必要がある。

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

【問6 2】 次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品（一般用検査薬）である妊娠検査薬は、薬局においてのみ取り扱うことが認められた製品である。
- 2 妊娠が成立すると、胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞からヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）が分泌され始め、やがて尿中にhCGが検出される。
- 3 一般的な妊娠検査薬は、月経予定日を過ぎてから5日以内の検査が推奨されている。
- 4 妊娠検査のための採尿のタイミングは、尿中hCGが検出されやすい就寝前が向いているが、尿が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないこともある。

【問6 3】 次の漢方処方製剤のうち、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、構成生薬としてカンゾウを含むものはどれか。

- 1 半夏厚朴湯
- 2 桂枝茯苓丸
- 3 当帰芍薬散
- 4 桃核承気湯
- 5 七物降下湯

【問 6 4】 次の症状に用いられる漢方処方製剤として、最も適切なものはどれか。

かぜのひき始めから数日たって症状が少し長引いている状態で、疲労感があり、食欲不振、吐き気がする場合に適するとされ、胃腸虚弱、胃炎のような消化器症状にも用いられるが、体の虚弱な人には不向きとされる。

- 1 六君子湯
- 2 十味敗毒湯
- 3 小柴胡湯
- 4 小青竜湯
- 5 芍薬甘草湯

【問 6 5】 乗物酔い防止薬に含まれる成分とその配合目的に関する組み合わせのうち、正しいものはどれか。

	成分	配合目的
1	ジメンヒドリナート	局所麻酔
2	塩酸ジフェニドール	抗めまい
3	ジプロフィリン	抗コリン
4	塩酸メクリジン	中枢神経興奮

【問 6 6】 高コレステロール改善薬に含まれる成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ビタミン B₂ は、過酸化脂質と結合し、その代謝を促す作用を期待して配合されており、服用することにより尿が黄色になることがあるが、このことにより服用を中止する必要はない。
- b パンテチンは、肝臓におけるコレステロール代謝を正常化する働きがあるとされ、高密度リポ蛋白質の分解を促進し、低密度リポ蛋白質を増加させる働きがある。
- c 大豆油不飽和脂肪酸には、末梢組織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。

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

【問 6 7】 かぜ薬に含まれる成分とその配合目的に関する組み合わせのうち、正しいものはどれか。

成分	配合目的
1 塩化リゾチーム	鎮静
2 ヒベンズ酸チペピジン	抗ヒスタミン
3 グアイフェネシン	去痰 ^{たん}
4 臭化水素酸デキストロメトルファン	抗炎症

【問 6 8】 次の医薬品成分のうち、抗コリン作用によって鼻汁分泌を抑えることを目的として配合されているものはどれか。

- 1 ヨウ化イソプロパミド
- 2 セラペプターゼ
- 3 塩酸クロペラスチン
- 4 塩酸ブロムヘキシソ

【問 6 9】 グリチルリチン酸に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 化学構造がステロイド性抗炎症成分と類似しており、抗炎症作用を示す。
- 2 1日最大服用量がグリチルリチン酸として 40 mg 以上となる製品については、長期連用を避けることとされている。
- 3 グリチルリチン酸を含む生薬として、カンゾウがある。
- 4 医薬品では、1日摂取量がグリチルリチン酸として 100 mg を超えないように用量が定められている。

【問70】 次の表は、ある解熱鎮痛薬に含まれている成分の一覧である。これらの成分に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

(1錠中)	
アスピリン	250 mg
アセトアミノフェン	150 mg
無水カフェイン	60 mg
アリルイソプロピルアセチル尿素	15 mg

- 1 アスピリンの摂取で、ピリン^{しん}疹が出ることもある。
- 2 アセトアミノフェンは、解熱・鎮痛・抗炎症作用を期待して配合している。
- 3 無水カフェインは、反復して摂取しても習慣になりにくい。
- 4 アリルイソプロピルアセチル尿素は、脳の興奮を抑える作用を持つ。

【問71】 鎮咳^{がい}去痰^{たん}薬に含まれる成分とその配合目的に関する組み合わせのうち、正しいものはどれか。

	成分	配合目的
1	塩酸メチルエフェドリン	去痰 ^{たん}
2	クエン酸チペピジン	気管支拡張
3	トラネキサム酸	抗炎症
4	塩酸ノスカピン	抗ヒスタミン

【問72】 次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 3歳未満の乳幼児は自律神経系が未発達であるため、乗物酔い^{しよ}が起こることはほとんどないとされており、一般用医薬品における乗物酔い防止薬には3歳未満の乳幼児向けの製品はない。
- 2 成長期にある幼児の発育には睡眠が重要であり、一般用医薬品における眠気防止薬には幼児向けの製品はない。
- 3 マルツエキスは比較的作用が穏やかな瀉下薬^{しよ}として、主に乳幼児の便秘に用いられるが、水分不足に起因する便秘には効果が期待できない。
- 4 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80時間であるのに対し、乳児では約3.5時間である。

【問73】 次の漢方処方製剤のうち、構成生薬が1つであるものはどれか。

- 1 桂枝湯
- 2 桔梗湯
- 3 麻黄湯
- 4 人参湯
- 5 甘草湯

【問74】 解熱鎮痛薬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み合わせはどれか。

(a)は、痛みの発生を抑える働きが中心である他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みの伝わりを抑える働きが優位であるとされており、そうした作用の違いによる効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。例えば、(b) カフェイン、(a)の組み合わせは、それぞれの頭文字から「(c)処方」と呼ばれる。

	a	b	c
1	イブプロフェン	アスピリン	A C I
2	エテンザミド	アセトアミノフェン	A C E
3	イブプロフェン	アセトアミノフェン	A C I
4	エテンザミド	アスピリン	A C E

【問75】 カフェインに関する次の記述について、()の中に入れるべき数値の正しい組み合わせはどれか。

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

	a	b
1	100	300
2	200	500
3	300	800
4	400	1000
5	500	1200

【問 7 6】 ヨウ素系殺菌消毒成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ポビドンヨードとは、ヨウ素をポリビニルピロリドンと呼ばれる担体に結合させて、水に溶けにくくし徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用が持続するようにしたものである。
- b ヨウ素系殺菌消毒成分が口腔内に使用されると、結果的にヨウ素の摂取につながり、甲状腺におけるホルモン産生に影響を与える可能性がある。
- c ヨードチンキとは、ヨウ素をフェノールに溶解させたものである。

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

【問 7 7】 次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 冷たい空気や刺激性のある蒸気などを吸い込んだとき、それらを排除しようとして反射的に咳が出る。
- b 柴朴湯は、痰の切れにくい咳、気管支炎、気管支喘息の症状に適し、水様性の痰の多い人に不向きとされる。
- c 慢性閉塞性肺疾患のリスク要因の1つとして喫煙があるが、喫煙に伴う症状の緩和のため鎮咳去痰薬を長期間使用しても問題ない。

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

【問 7 8】 貧血用薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 鉄製剤を服用すると便が黒くなることがあるが、消化管内で出血している場合もあるため、服用前の便の色との対比が必要である。
- b 銅は赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミン B₁₂ の構成成分である。
- c コバルトはヘモグロビンの産生過程で鉄の代謝や輸送に重要な役割を持つ。
- d マンガンは糖質・脂質・蛋白質の代謝をする際に働く酵素の構成物質である。

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

【問79】 アレルギーを生じる仕組みまたはアレルギー用薬に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 アレルギー用薬は、蕁麻疹や湿疹、かぶれ及びそれらに伴う皮膚の痒みまたは鼻炎等に用いられる薬の総称で、抗ヒスタミン成分が主体として配合されている。
- 2 メキタジンには、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。
- 3 体内に入ったアレルギーは、直接、肥満細胞を刺激し、ヒスタミンやアセチルコリンを遊離させる。
- 4 アレルギー用薬に含まれる抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより作用を示す。

【問80】 尿糖・尿蛋白の検査に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 尿糖を測定する場合、原則として食後1～2時間の尿を検体とする。
- b 通常、尿は弱アルカリ性であるが、食事その他の影響で酸性側に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。
- c いかなる検査薬においても検査結果が擬陽性である可能性を排除できない。
- d 検査薬の検出部分を直接手で触れると、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	誤	誤	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	正	正	誤
4	正	誤	正	正
5	誤	誤	正	正

【問81】 ビタミンに関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ビタミンD主薬製剤は、骨歯の発育不良、くる病の予防に用いられる。
- b ビタミンB₁は、体内の脂質を酸化から守る作用を示し、メラニンの産生を抑える働きもあるとされる。
- c ビタミンEは、夜間視力を維持したり、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。
- d ビタミンB₁₂は、神経機能を正常に保つために重要な栄養素である。

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

【問 8 2】 きず口等の殺菌消毒成分に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 アクリノールは、赤色の色素で、真菌、結核菌、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。
- 2 オキシドール(過酸化水素水)は、刺激性がなく、目の周りにも使用できる殺菌消毒剤である。
- 3 塩化ベンザルコニウムは、石炭酸との混合によって殺菌消毒効果が増加する。
- 4 グルコン酸クロルヘキシジンは、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用がある。
- 5 エタノール(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。

【問 8 3】 禁煙補助剤(咀嚼剤)に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が上昇するため、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 ニコチン置換療法とは、初期には喫煙をしながら禁煙補助剤(咀嚼剤)を使用し、その後、徐々に喫煙を減らしていく方法である。
- c 妊婦では、胎児に影響を与える可能性があるため、使用を避ける必要がある。
- d 口内炎や喉の痛み、腫れの症状がある場合に使用すると、口内・喉の刺激感等の症状が現れやすくなる。

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

【問 8 4】 次の滋養強壮保健薬に配合される成分のうち、髪や爪等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成分はどれか。

- 1 アミノエチルスルホン酸
- 2 グルクロノラクトン
- 3 システイン
- 4 アスパラギン酸ナトリウム

【問 8 5】 殺虫剤に関する次の記述に該当するものとして、最も適切なものはどれか。

我が国ではかつて広く使用され、感染症の撲滅に大きな効果を上げたが、残留性や体内蓄積性の問題から、現在ではウジ、ボウフラの防除の目的で使用されているのみとなっている。

- 1 有機塩素系殺虫成分
- 2 ピレスロイド系殺虫成分
- 3 カーバメイト系殺虫成分
- 4 有機リン系殺虫成分

【問 8 6】 次の症状に用いられる漢方処方製剤として、最も適切なものはどれか。

比較的体力があり、のぼせがみで顔色が赤く、いらいらする傾向のある人における、鼻出血、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸の症状に適するとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。

- 1 おうれんげどくとう 黄連解毒湯
- 2 あんちゅうさん 安中散
- 3 だいなうかんそうとう 大黄甘草湯
- 4 おつじとう 乙字湯

【問 8 7】 そうのうろう 歯槽膿漏薬に含まれる成分と配合目的に関する組み合わせの正誤のうち、正しい組み合わせはどれか。

	成分	配合目的
a	塩化セチルピリジニウム	殺菌消毒
b	カルバゾクロム	止血
c	イソプロピルメチルフェノール	抗炎症
d	アラントイン	組織修復

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

【問 8 8】 痔及び痔の薬に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 痔核は、肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態である。
- b 痔瘻は、肛門に存在する細かい血管群が部分的に拡張し、肛門内にいぼ状の腫れが生じた状態である。
- c 外用痔疾用薬は、局所に適用されるものであるが、坐剤及び注入軟膏では、成分の一部が直腸粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。
- 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。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

【問 8 9】 外用痔疾用薬に含まれる成分と配合目的に関する組み合わせの正誤のうち、正しい組み合わせはどれか。

	成分	配合目的
a	酢酸プレドニゾロン	抗炎症
b	塩酸ジブカイン	局所麻酔
c	アルクロキサ	止血
d	クロタミトン	組織修復

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

【問 9 0】 外皮用薬に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 皮膚表面に皮脂が多く付着している方が、有効成分の浸透性が高くなる。
- b 塗り薬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。
- c 発疹・発赤・痒みなどのような局所性の副作用と外皮用薬が適応とする症状は容易に区別をすることができる。
- d 噴霧剤は、吸入するとめまいや吐き気等を生じることがあるので、できるだけ吸入しないように使用する必要がある。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

【問 9 1】 外皮用薬に含まれる成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a デキサメタゾン^カは、非ステロイド性抗炎症成分である。
- b ピロキシカム^カは、末梢組織におけるプロスタグランジンなどの炎症を抑える物質を増加させ、痒みや発赤などの皮膚症状を抑える働きがある。
- c インドメタシン^カは、喘息の副作用を引き起こすことがある。
- d フェルピナク^カは、鎮痛効果はあるが、殺菌作用はないため皮膚感染症に対しては効果がない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

【問 9 2】 抗真菌成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 塩酸ブテナフィン^カは、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。
- b シクロピロクスオラミン^カは、患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。
- c ウンデシレン酸^カは、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 ピロールニトリン^カは、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。

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

【問 9 3】 点眼薬に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 点眼薬の容器に記載されている使用期限は、未開封の状態におけるものである。
- b 全身性の副作用が現れることはない。
- c 点眼の際に容器の先端がまぶたやまつげに触れると、雑菌が薬液に混入して汚染を生じる原因となる。
- d 緑内障による目のかすみには、目の充血を除去する成分を含む一般用医薬品が効果的である。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

【問9 4】 眼科用薬に含まれる成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a メチル硫酸ネオスチグミンは、コリンエステラーゼの働きを促進し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを抑えることで目の調節機能を改善する作用がある。
- b 塩酸ナファゾリンは、血管を収縮させるとともに、眼圧を低下させる。
- c コンドロイチン硫酸ナトリウムは、結膜や角膜の乾燥を防ぐ作用がある。
- d 塩酸ジフェンヒドラミンは、ヒスタミンの働きを抑え、目の痒みを和らげる作用がある。

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

【問9 5】 健胃薬に使用される次の成分のうち、動物由来のものはどれか。

- 1 リュウタン
- 2 ゲンチアナ
- 3 オウレン
- 4 ユウタン

【問9 6】 瀉下薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ピコスルファートナトリウムは、大腸内の腸内細菌によって分解され、大腸への刺激作用を発現する。
- 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。
- c ビサコジルを含む内服薬では、腸内で溶けるように錠剤がコーティングされている製品が多い。
- d 酸化マグネシウムのマグネシウム成分は、消化管から吸収されない。

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

【問97】 駆虫薬である次の医薬品 及び医薬品 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。

【医薬品】	(5錠中)
パモ酸ピルビニウム	376.25mg
用法・用量	1日1回15才以上5錠、11~14才3錠、8~10才2錠、5~7才1錠服用。2回以上続けて服用しない。

【医薬品】	(12錠中)
サントニン	200mg
用法・用量	1回15才以上6錠、11~14才4錠、8~10才3錠、5~7才2錠、1日2回空腹時、あるいは夕食をなるべく軽くし、就寝前と翌朝の2回服用。

- a 効能・効果として^{きょう}虫の駆除に使用されるのは、医薬品 及び医薬品 である。
- b 服用により、尿または便が赤く着色することがあるのは、医薬品 である。
- c 瀉下薬を併用する場合に、瀉下薬であるヒマシ油との併用をしてはいけないものは、医薬品 のみである。
- d 副作用として、口渇、耳鳴りが現れることがあるのは、医薬品 である。

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

【問98】 胃の薬に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a スクラルファートは、銅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 塩酸ピレンゼピンは、抗コリン作用のため、排尿困難、動悸、目のかすみの副作用を生じることがある。
- c テプレノン^ては、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。
- d 塩酸セトラキサートは、体内で代謝されてサリチル酸を生じることから、血栓のある人は使用前に医師や薬剤師に相談することが望ましい。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

【問 9 9】 胃腸鎮痛鎮痙薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 痛みが次第に強くなる原因不明の腹痛が 30 分以上続く場合には、医師の診察を受けるまでの当座の対処として、一般用医薬品の胃腸鎮痛鎮痙薬を服用して痛みを緩和させた上で、速やかに医療機関を受診することが望ましい。
- b 塩酸パバペリンは、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮めるが、副作用として眼圧を上昇させる作用もあることから、緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがある。
- c 臭化ブチルスコポラミンが含まれる胃腸鎮痛鎮痙薬を服用している際に、抗コリン成分を含むかぜ薬などを併用すると頭痛、口渇などの副作用が現われやすくなることがあるので、併用は避ける必要がある。
- d 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、胃腸鎮痛鎮痙薬と制酸薬の両方の目的で使用される。

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

【問 1 0 0】 3種類の止瀉薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

【医薬品】 (12錠中)	
ウルソデオキシコール酸	30 mg
ベルベリン塩化物水和物	300 mg
タンニン酸アルブミン	2000 mg
ロートエキス	60 mg

【医薬品】 (2錠中)	
塩酸ロペラミド	0.5 mg
塩化ベルベリン(無水物)	40 mg
アクリノール	40 mg
ラクトミン(フェカリス菌)	10 mg

【医薬品】 (2カプセル中)	
アクリノール	30 mg
塩化ベルベリン	70 mg
エンゴサク末	70 mg
カンゾウ末	80 mg
次硝酸ピスマス	200 mg
ロートエキス	20 mg

- a 副作用として眠気が現れない医薬品は、医薬品 である。
- b 長期連用により精神神経症状が現れることがあるため、1週間以上継続して使用しないこととされている医薬品は、医薬品 及び医薬品 である。
- c 牛乳によるアレルギーを起こしたことがある人が服用するとショックをおこすおそれがある医薬品は、医薬品 である。
- d 副作用として、母乳が出にくくなることのある医薬品は、医薬品 、医薬品 及び医薬品 である。

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

医薬品の適正使用と安全対策（20問）

【問101】 医薬品の適正使用情報に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品は、効能・効果、用法・用量、副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。
- b 一般用医薬品の添付文書は、医薬品の販売等に従事する専門家を対象としているため、難解な表現のことが多い。
- c 登録販売者は、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、その医薬品を購入し、または使用する個々の生活者の状況に応じて、添付文書や製品表示に記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明をすることが重要である。

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

【問102】 一般用医薬品の添付文書に用いられる次の標識的なマークの意味するものとして、正しいものはどれか。



- 1 してはいけないこと
- 2 使用上の注意
- 3 相談すること
- 4 使用しないこと

【問103】 次の成分のうち、その成分が含まれることによって乳児に昏睡^{こんすい}を起こすおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「授乳中の方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」と記載して注意を求めているものはどれか。

- 1 塩酸ロペラミド
- 2 塩化リゾチーム
- 3 塩酸ジフェンヒドラミン
- 4 臭化水素酸スコポラミン

【問104】 医薬品の成分とその成分を含む一般用医薬品の添付文書における「次の人は使用（服用）しないこと」の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

医薬品の成分	「次の人は使用（服用）しないこと」の記述
a アスピリン	15歳未満の小児
b イソプロピルアンチピリン	本剤または牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人
c センノシド	前立腺肥大による排尿困難の症状がある人
d ケイ酸アルミニウム	透析療法を受けている人

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

【問105】 次の成分のうち、6歳未満の小児が服用するとメトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、服用してはいけないとされているものはどれか。

- 1 アミノ安息香酸エチル
- 2 エテンザミド
- 3 サザピリン
- 4 スクラルファート

【問106】 次の成分のうち、血栓のある人、血栓症を起こすおそれのある人は、その医薬品を服用する前に、専門家に相談するよう注意を求めているものはどれか。

- 1 アセトアミノフェン
- 2 塩酸メチルエフェドリン
- 3 オキセサゼイン
- 4 トラネキサム酸

【問 1 0 7】 医薬品の適正使用に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 全ての医薬品は、冷蔵庫に保管することが望ましい。
- b 旅行などで医薬品を少量携帯する場合には、別容器に移し替えることが望ましい。
- c 小児が容易に手に取れる場所へ医薬品を保管することは不適當である。
- d 適切な保存条件下で製造後 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は、使用期限表示の法的義務はない。

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

【問 1 0 8】 医薬品の適正使用情報に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 添付文書に記載されている用法及び用量は参考であり、場合によっては多めに服用しても問題はない。
- b 一般用医薬品の効能または効果は、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。
- c 「緊急安全性情報」とは、医薬品または医療機器について、重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、医薬関係者に対して、2 週間以内を原則として厚生労働省が直接伝達するものである。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、その情報を電子メールにより配信するサービスを行っている。

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

【問 1 0 9】 一般用医薬品の製品表示に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 開封しなくても剤形がわかるように、製剤の色や形を外箱に記載しなければならない。
- b 容器・外箱へのリスク区分の表示は、法定表示事項ではない。
- c 外箱には、「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事項が記載されている。
- d 外箱等は記載スペースが限られることから、添加物成分の記載については、アレルギーの原因となり得ることが知られているもの等、安全対策上重要なものを記載し、「(これら以外の) 添加物成分は、添付文書をご覧ください。」としている場合がある。

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

【問 1 1 0】 医薬品の安全性情報に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬事法第 77 条の 3 第 1 項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性、その他適正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、提供しよう努めなければならない。
- b 「緊急安全性情報」は、A 4 サイズの赤色地の印刷物で、ドクターペーパーとも呼ばれる。
- c 厚生労働省においては、医薬品、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原則、2 ヶ月に 1 回とりまとめ、「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。

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

【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正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医療用医薬品に限られるが、製品回収に関する情報が掲載されている。
- b 新医薬品（新一般用医薬品を含む。）等の承認情報が掲載されている。
- c 薬局または医薬品の販売業に従事する専門家（薬剤師及び登録販売者）しか閲覧できない。
- d 企業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。

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

【問 1 1 2】 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としている。
- b 本制度は、1967年3月より、約500の薬局をモニター施設に指定して、都道府県が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。
- c 2002年7月に薬事法が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告を義務化することにより、副作用等に関する情報の収集体制がより一層強化された。

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

【問 1 1 3】 製薬企業からの副作用等の報告制度に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 製薬企業等は、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しなければならない。
- b 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者またはそれらに従事する医薬関係者においては、製薬企業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。
- c 一般用医薬品の承認後の使用成績に関する調査は、製薬企業に対しては求められていない。
- d 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業は、その製造販売する生物由来製品の安全性について評価する必要はない。

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

【問 1 1 4】 一般用医薬品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み合わせはどれか。

(a)のうち、(b)とは既存の医薬品とは明らかに異なる有効成分が配合されたもので、承認後、厚生労働大臣が定める一定期間において再審査制度が適用されるものであり、(c)とは医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもので、承認後の一定期間、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められている。

	a	b	c
1	スイッチOTC	ダイレクトOTC	新一般用医薬品
2	スイッチOTC	新一般用医薬品	ダイレクトOTC
3	新一般用医薬品	スイッチOTC	ダイレクトOTC
4	新一般用医薬品	ダイレクトOTC	スイッチOTC

【問 1 1 5】 薬事法第 77 条の 4 の 2 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、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害については、報告の対象ではない。
- b 添付文書の使用上の注意に記載されている副作用のみが報告の対象である。
- c 報告書の送付は、郵送または F A X によるほか、「厚生労働省電子申請・届出システム」を利用して電子的に行うこともできる。
- d 報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。

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

【問 1 1 6】 「医薬品副作用被害救済制度」を利用して医療費の給付を申請する際の窓口として、正しいものはどれか。

- 1 市町村役場
- 2 保健所
- 3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 4 医薬品製造販売業者

【問 1 1 7】 「医薬品副作用被害救済制度」に関する次の記述のうち、正しいものの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発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として運営が開始された。
- b 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- c 救済給付業務に必要な費用のうち、事務費については、その全額が国庫補助により賄われている。
- d 医薬品の副作用による健康被害を受けた本人だけが給付請求を行うことができる。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

【問 1 1 8】 「医薬品 P L センター」に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 苦情申し立てをした消費者が製造販売元の企業と交渉するにあたって、裁判による解決に導くことを目的としている。
- 2 「医薬品副作用被害救済制度」の対象となるケースに限って、苦情申し立てを受け付けている。
- 3 医薬品の製品不良など、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。
- 4 医薬部外品に関する苦情申し立ては受け付けていない。

【問 1 1 9】 「医薬品副作用被害救済制度」の救済給付の支給対象範囲に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかかねる場合でも、給付請求を行うことは可能である。
- b 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であり、特に医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度のものについても給付対象に含まれる。
- c 救済制度の対象とならない医薬品が定められている。
- d 無承認無許可医薬品の使用による健康被害については救済制度の対象から除外される。

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

【問 1 2 0】 医薬品の適正使用のための啓発活動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み合わせはどれか。

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(a)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。

また、「6・26 国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、(b)が実施されている。

	a	b
1	薬と健康の週間	「ダメ。ゼッタイ。」普及運動
2	セルフメディケーション週間	不正大麻・けし撲滅運動
3	薬と健康の週間	不正大麻・けし撲滅運動
4	セルフメディケーション週間	「ダメ。ゼッタイ。」普及運動
5	薬と健康の週間	薬物乱用撲滅運動