

令和4年度登録販売者試験

令和4年11月8日（火）

午後1時30分から午後3時30分まで

【注意事項】

- 1 解答用紙には、4桁の受験番号及び氏名を記入してください。受験番号及び氏名の誤記載又は未記載の解答用紙は採点しませんので、注意してください。問題の解答はすべて番号で明確に記入してください。
- 2 問題用紙は30ページあります。試験開始後、ページの順番の誤り、欠落があれば申し出てください。
- 3 試験中は、机の上に、受験票、筆記用具及び時計以外のものは置かないでください。参考書等の荷物は、机の下に置いてください。携帯電話の電源は必ず切り、机の上には置かないでください。
- 4 試験中は静かにし、他の人の迷惑にならないよう注意してください。何かあれば、その場で手を挙げてください。係員がそちらに行きます。
- 5 万一、不正行為を発見した時は失格とし、直ちに退場していただきます。
- 6 筆記試験が終わりましたら、本日の試験は終了ですから、係員の指示に従って退場してください。

なお、試験開始90分経過後から試験終了10分前に限り、途中退室を認めます。

退室される方は、解答用紙を裏返しにして、静かに退室してください。退室後も受験中の方がいますので、静かにしてください。再入室はできません。

- 7 問題用紙は持ち帰られても差し支えありません。
- 8 合格者の受験番号は令和4年12月16日（金）午前10時に県庁本館エントランスホール掲示板に掲示します。合格証は、同日から郵送で交付します。不合格者には通知しません。

この試験の合否を問い合わせる場合は、必ず、受験番号を申し出てください。氏名のみ問い合わせには、応じられません。

なお、12月16日（金）午前10時以降に山口県薬務課のホームページ（<https://www.pref.yamaguchi.lg.jp/soshiki/48/>）の「令和4年度登録販売者試験の合格発表」においても合格者の受験番号を掲示します。

- 9 この試験の得点を知りたい方は、合格発表以後、令和5年1月17日（火）午後5時15分までに山口県庁5階健康福祉部薬務課に受験票及び運転免許証、旅券（パスポート）等、本人であることを証明できる書面を持参の上、その旨を申し出てください。**（受験者本人にのみ得点を開示します。）**

なお、通常の個人情報開示請求での得点开示も可能です。

主な医薬品とその作用

問1 次の成分を含むかぜ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。

9錠中

アセトアミノフェン	900mg
<i>m</i> -クロロフェニラミンマレイン酸塩	3.5mg
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	48mg
<i>d</i> <i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	60mg
無水カフェイン	75mg
ヘスペリジン	60mg
トラネキサム酸	420mg

- a 一般の生活者にとって、かぜとインフルエンザとの識別は必ずしも容易ではないため、インフルエンザの流行期には、本剤のように解熱鎮痛成分がアセトアミノフェンのみからなる製品の選択を提案すること等の対応を図ることが重要である。
- b 本剤には、眠気を促す成分は含まれていない。
- c 本剤には、交感神経系への刺激作用により高血圧の症状を悪化させるおそれのある成分が含まれている。
- d トラネキサム酸は、血液を凝固しにくくさせる作用があり、血液凝固異常のある人では、出血傾向を悪化させるおそれがあるので、治療を行っている医師等に相談するなどの対応が必要である。

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

問2 問1のかぜ薬の配合成分とその配合目的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】	【配合目的】
a <i>m</i> -クロロフェニラミンマレイン酸塩	— くしゃみや鼻汁を抑える
b デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	— 咳 <small>せき</small> を抑える
c <i>d</i> <i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	— 炎症による腫れを和らげる
d ヘスペリジン	— 気管・気管支を広げる

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

問3 かぜの症状緩和に用いられる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 葛根湯は、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、肩こり、筋肉痛等に適すとされる。
- b 麻黄湯は、胃腸の弱い人や発汗傾向の著しい人の鼻かぜ、気管支炎に適すとされる。
- c 柴胡桂枝湯は、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に適すとされ、副作用として膀胱炎様症状が現れることがある。
- d 小青竜湯は、体力が充実して、粘性のある痰を伴う咳や鼻水が出るものの気管支喘息、鼻炎等に適すとされる。

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

問4 解熱鎮痛成分の働き及び副作用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 大部分の解熱鎮痛成分による解熱作用は、末梢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増し、発汗を促進する作用も寄与している。
- b 心臓病、腎臓病等の基礎疾患がない場合でも、解熱鎮痛薬を長期連用することにより、自覚症状がないまま徐々に臓器の障害が進行するおそれがある。
- c アルコールは、解熱鎮痛成分の吸収や代謝に影響を与え、副作用を起こしやすくするおそれがあるため、解熱鎮痛薬の服用期間中は、飲酒を避けることとされている。
- d いわゆる「アスピリン喘息」は、アスピリン特有の副作用であり、他の解熱鎮痛成分では生じない。

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

問5 解熱鎮痛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 アスピリンは、ピリン系と呼ばれる解熱鎮痛成分であり、ショック等の重篤な副作用のほか、ピリン疹しんとよばれる薬疹しんが現れることがある。
- b エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが作用の中心となっている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い。
- c アセトアミノフェンは、他の解熱鎮痛成分に比べ、胃腸障害を起こしやすく、空腹時には服用しないこととされている。
- d 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、一般用医薬品においても15歳未満の小児に使用することができる。

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

問6 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、誤っているものはどれか。

- 1 桂枝加朮附湯けいし かじゆつ ぶとうは、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る。
- 2 薏苡仁湯よくい にんとうは、関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛、筋肉痛等に適すとされるが、体の虚弱な人には不向きとされる。
- 3 芍薬甘草湯しゃくやくかんそうとうは、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、体力に関わらず使用できる。
- 4 疎経活血湯そけいかくけつとうは、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性、腰痛、下腹部痛等に適すとされる。

問7 眠気を促す薬及び眠気を防ぐ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 ^{さんそうにんとう}酸棗仁湯は、体力中等度以下で、心身が疲れ、精神不安、不眠などがあるものの不眠症、神経症に適すとされる。
- b 不眠症の診断がなされた人でも、薬物治療が行われていなければ、一般用医薬品である催眠鎮静薬の使用を避ける必要はない。
- c カフェインには、反復摂取により依存を形成するという性質があるため、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」という注意喚起がなされている。
- d 眠気防止薬は、一時的に精神的な集中を必要とするときに、眠気や倦怠感^{けん}を除去する目的で使用されるものであり、小児用としても認められている一般用医薬品がある。

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

問8 ^{うん}鎮暈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 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の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。
- b スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、他の抗コリン成分と比べて脳内に移行しにくいとされている。
- c 胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激^{おう}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、アリルイソプロピルアセチル尿素のような局所麻酔成分が配合されている場合がある。
- 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、3歳未満を対象とした乗物酔い防止薬はない。

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

問9 次の成分を含む咳止め・痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬）に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

60mL 中

ジヒドロコデインリン酸塩	30mg
グアイフェネシン	170mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	12mg
無水カフェイン	62mg

- a 一般の生活者が、本剤に加えて乗物酔い防止薬を購入しようとした場合、含まれる成分が重複する可能性はないため注意を促す必要はない。
- b グアイフェネシンは、気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示す。
- c ジヒドロコデインリン酸塩は、血液-胎盤関門を通過しないため、妊娠中の女性でも使用することができる。
- d 本剤を長期連用や大量摂取することによって多幸感が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。

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

問10 咳止め・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記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 甘草湯は、激しい咳、口内炎等に用いられるほか、外用として痔・脱肛の痛みにも用いられる。
- b 五虎湯は、構成生薬にマオウを含まないため、心臓病、高血圧、糖尿病等の基礎疾患を有する者でも使用することができる。
- c 半夏厚朴湯は、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまいなどを伴う不安神経症、神経性胃炎、咳等に適すとされる。
- 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、又は咽喉頭の乾燥感があるものの気管支炎、咽喉炎等に適すとされる。

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

問 11 胃に作用する薬の配合成分とその配合目的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】		【配合目的】
a	テプレノン	—	胃酸を中和する
b	リパーゼ	—	脂質の分解に働く酵素を補う
c	ロートエキス	—	過剰な胃液の分泌を抑える
d	センブリ	—	胃粘膜の炎症を和らげる

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

問 12 胃に作用する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 制酸成分を主体とする胃腸薬は、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料等での服用は適当でない。
- b オウバク、ゲンチアナ及びユウタン等の生薬成分が配合された健胃薬は、苦味の強い製剤が多いため、一般の生活者に対してはオブラートで包む等、味を遮蔽する方法で服用するよう指導することが望ましい。
- c ピレンゼピン塩酸塩は、抗コリン作用を示すため、排尿困難や動悸等の副作用を生じることがある。
- d 胃液分泌を抑制することを目的として、ヒスタミンの働きを抑える成分が配合された医薬品は、H1ブロッカーと呼ばれている。

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

問 13 腸の薬の配合成分とその配合目的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】	【配合目的】
a ラクトミン	— 腸内細菌のバランスを整える
b 木クレオソート	— 分解物が小腸を刺激して瀉下作用をもたらす
c 次没食子酸ビスマス	— 腸粘膜を保護する
d カルメロースナトリウム	— 発酵により生じるガスによって便通を促す

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

問 14 腸の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 トリメブチンマレイン酸塩は、消化管運動が低下しているときは亢進的に、運動が亢進しているときは抑制的に働く作用があるとされる。
- b 収斂成分を主体とする止瀉薬については、細菌性の下痢や食中毒のときに使用して腸の運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある。
- c ビサコジルは、空腸や回腸の粘膜を刺激して排便を促すと考えられている。
- d ヒマシ油は、主に誤食・誤飲等による中毒の場合などに用いられ、防虫剤や殺鼠剤を誤って飲み込んだ場合にも使用することができる。

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

問 15 以下の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記述について、あてはまるものはどれか。

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）などの症状の緩和に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

- 1 桂枝加芍薬湯
- 2 六君子湯
- 3 大黃甘草湯
- 4 大黃牡丹皮湯

問 16 胃腸鎮痛鎮痙薬や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 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。
- b 消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙の効果を期待して、オキセサゼインのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。
- c 抗コリン成分のうち、ジサイクロミン塩酸塩は、副交感神経系の働きを抑える作用が消化管に限定される。
- d 下痢を伴う腹痛については、下痢よりも腹痛への対処が優先されるため、胃腸鎮痛鎮痙薬の適用となる。

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

問 17 ^{かん} 浣腸薬及び駆虫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 グリセリンが配合された^{かん}浣腸薬では、排便時に血圧上昇を生じる場合がある。
- b 炭酸水素ナトリウムを主薬とする^ざ坐剤は、炭酸水素ナトリウムが直腸内で分解され、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。
- c 駆虫薬は、腸管内の寄生虫を駆除するために用いられ、一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、条虫と^{ぎょう}蟯虫である。
- d パモ酸ピルベニウムは、^{ぎょう}蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされている。

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

問 18 強心薬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。

強心薬は、疲労やストレス等による (a) の心臓の働きの乱れについて、心臓の働きを整えて、動悸や息切れ等の症状の改善を目的とする医薬品である。心筋に作用して、その収縮力を高めるとされる代表的な成分として (b) があり、一般用医薬品では、1日用量が (c) 以下となるように用法・用量が定められている。

	a	b	c
1	軽度	センソ	5 μg
2	軽度	リュウノウ	5 μg
3	重度	センソ	5 μg
4	重度	リュウノウ	5 mg
5	軽度	センソ	5 mg

問 19 コレステロール及び高コレステロール改善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 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働きがある。
- b 大豆油不けん化物は、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 リボフラビンは、酵素により活性化され、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示すとされている。
- d ガンマ-オリザノールは、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害の緩和等を目的として用いられる。

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

問 20 貧血及び貧血用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 鉄分は、赤血球が酵素を運搬する上で重要なヘモグロビンの産生に不可欠なミネラルである。
- b 貧血用薬には、骨髄の造血機能を高める目的で硫酸コバルトが配合されている場合がある。
- c 鉄製剤の消化器系への副作用を軽減するには、食後に服用することが望ましい。
- d 鉄製剤の服用の前後 30 分にアルミニウムを含む製剤を摂取すると、アルミニウムと反応して鉄の吸収が悪くなることがある。

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

問 21 痔^じの薬の配合成分とその配合目的に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

	【配合成分】		【配合目的】
a	アミノ安息香酸エチル	—	局所麻酔成分
b	タンニン酸	—	局所刺激成分
c	セチルピリジニウム塩化物	—	組織修復成分
d	グリチルレチン酸	—	抗炎症成分

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

問 22 泌尿器用薬として用いられる配合成分及び漢方処方製剤に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 ブクリョウ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。
- 3 猪苓湯^{ちよれいとう}は体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされる。
- 4 竜胆瀉肝湯^{りゅうたんしゃかんとう}は、むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じるリスクが高いため、事前にその適否を十分考慮するとともに、慎重に使用する必要がある。

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、体内の女性ホルモンの量の変動が一時的に無くなる。
- c 血の道症は、月経、妊娠などの生理現象や、流産、人工妊娠中絶などを原因とする異常生理によって起こるとされ、範囲が更年期障害よりも広く、年齢的に必ずしも更年期に限らない。
- 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 , c) 2 (a , d) 3 (b , c) 4 (b , d) 5 (c , d)

問 24 婦人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 女性ホルモン成分は^{ちつ}膣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 漢方処方製剤である桂枝茯苓丸^{けいし ぶくりょうがん}や当帰芍薬散^{とうき しゃくやくさん}の使用は短期間にとどめ、1 週間程度使用しても症状の改善が見られない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。
- c 漢方処方製剤として用いられる^{うんけいとう}温経湯、^{か みしょうようさん}加味逍遙散は構成生薬としてマオウを含む。
- d 血行を改善し、血色不良や冷えの症状の緩和を期待してセンキュウ・トウキ・ジオウが用いられ、女性の滞っている月経を促す作用を期待してサフラン・コウブシが用いられる。

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

問 25 内服アレルギー用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 茵陳蒿湯いんちんこうとうや辛夷清肺湯しんいせいはいとうは、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。
- b 十味敗毒湯じゅうみはいどくとうは化膿性皮膚疾患のう・急性皮膚疾患の初期に適すとされる。
- c 葛根湯かっこんとう加川芎かせんきゅう辛夷しんいの構成生薬であるマオウは、中枢神経系に対する作用が比較的強いとされ、依存性がある成分である。
- d 体力中等度以上の人に適応される処方として、皮膚の症状を主とする人には辛夷清肺湯しんいせいはいとうが、鼻の症状を主とする人には消風散しょうふうさんがある。

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

問 26 点鼻薬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。

鼻炎用点鼻薬は、(a)、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎くうによる諸症状のうち、鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ、頭重(頭が重い)の緩和を目的として、鼻腔内くうに適用される外用液剤である。鼻炎用内服薬との主な違いとしては、(b)が主体となっていることである。

- | | a | b |
|---|------|------------|
| 1 | 急性鼻炎 | 抗炎症成分 |
| 2 | 慢性鼻炎 | 抗ヒスタミン成分 |
| 3 | 急性鼻炎 | 抗ヒスタミン成分 |
| 4 | 慢性鼻炎 | アドレナリン作動成分 |
| 5 | 急性鼻炎 | アドレナリン作動成分 |

問 27 次の成分を含む点鼻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。

1 mL 中

ナファゾリン塩酸塩	0.5mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	5.0mg
リドカイン塩酸塩	3.0mg
ベンゼトニウム塩化物	0.2mg

- a 副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ナファゾリン塩酸塩が配合されている。
- b 肥満細胞から遊離する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の緩和を目的としてクロルフェニラミンマレイン酸塩が配合されている。
- c 殺菌消毒成分として配合されているベンゼトニウム塩化物は界面活性成分であり、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌や、結核菌に対する効果がある。
- d 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、リドカイン塩酸塩が配合されている。

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

問 28 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、目の疲れやかすみ^{かゆ}、痒みなど一般的に自覚される症状の緩和を目的として、角膜に適用する外用薬である。
- b 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、抗菌性点眼薬、アレルギー用点眼薬に大別される。
- c 洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防に用いられるもので、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。
- d 目の症状には視力の異常、目（眼球、眼瞼^{けん}等）の外観の変化、目の感覚の変化等があり、これらの症状が現れた時、目以外の病気による可能性もあり、その場合には特に脳が原因であることが多く知られている。

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

問 29 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 目の充血除去を目的に配合されるテトラヒドロゾリン塩酸塩は、緑内障を悪化させることがある。
- 2 アズレンスルホン酸ナトリウムやアラントインは、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。
- 3 抗ヒスタミン成分であるクロモグリク酸ナトリウムは、ヒスタミンの働きを抑えることにより、目の痒み^{かゆ}を和らげることを目的として配合されている。
- 4 結膜炎やものもらい（麦粒腫）などの化膿^{のう}性の症状の改善を目的として、スルファメトキサゾール等のサルファ剤が用いられる。

問 30 皮膚に用いる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 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過剰に浸透するおそれがあるため、入浴後の使用は好ましくないとされている。
- b 軟膏^{こう}剤やクリーム剤は、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^{のう}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 スプレー剤やエアゾール剤は、患部に近づけて、同じ部位に連続して噴霧することが望ましい。
- d テープ剤やパップ剤といった貼付剤を同じ部位に連続して貼付すると、かぶれ等が生じやすくなる。

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

問 31 皮膚に用いる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 ウイルスが原因であるいぼに用いる角質軟化薬は医薬品としてのみ認められており、いぼが広範囲にわたって生じたり、外陰部や肛門周囲^{こう}に生じた場合に使用できる。
- b バシトラシンは、細菌のタンパク質合成を阻害することにより抗菌作用を示す。
- c オキシコナゾール硝酸塩はイミダゾール系の抗真菌薬と呼ばれ、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、真菌の増殖を抑える。
- d 毛髪用薬に配合されているカルプロニウム塩化物は末梢組織においてアセチルコリンに類似した作用を示し、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。

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

問 32 皮膚に用いる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 ヒドロコルチゾン酢酸エステルはステロイド性抗炎症成分であり、外用の場合は痒み^{かゆ}や発赤などの皮膚症状を抑えることを目的として用いられる。
- b 非ステロイド性抗炎症成分であるウフェナマートは、筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛を目的として用いられる。
- 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、長期連用を避ける必要がある。
- d ステロイド性抗炎症成分は、末梢組織の免疫機能を増強させる作用を示し、細菌、真菌、ウイルス等による皮膚感染時に使用される。

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

問 33 歯痛・歯槽膿漏^{のう}及びそれらに用いられる薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 歯痛は、多くの場合、歯の齶蝕^{うしよく}（むし歯）とそれに伴う歯髄炎によって起こり、歯痛薬には炎症を和らげることを目的として、ジブカイン塩酸塩、テーカイン等の抗炎症成分が用いられる。
- 2 歯と歯肉の境目にある溝（歯肉溝）では細菌が繁殖しやすく、歯肉に炎症を起こすことがあり、この炎症が歯周組織全体に広がると歯周炎（歯槽膿漏^{のう}）となる。
- 3 歯の齶蝕^{うしよく}のほか、第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みにも外用歯痛薬は効果がある。
- 4 歯槽膿漏薬^{のう}の外用薬に配合される生薬成分であるカミツレは、歯周組織からの出血を抑える作用を期待して用いられる。

問 34 禁煙補助剤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。

禁煙補助剤は、ニコチン置換療法に使用される、ニコチンを有効成分とする医薬品であり、咀嚼^{そしやく}剤とパッチ製剤がある。

禁煙補助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、（ a ）などを摂取した後しばらくは使用を避ける必要がある。

また、（ b ）系を興奮させる作用を示すため、（ c ）が配合された医薬品（鎮咳^{がい}去痰薬^{たん}、痔疾用薬^じ等）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
1	コーヒー	交感神経	アドレナリン作動成分
2	炭酸飲料	副交感神経	アドレナリン作動成分
3	牛乳	交感神経	抗コリン成分
4	コーヒー	副交感神経	抗コリン成分
5	炭酸飲料	交感神経	抗コリン成分

問 35 滋養強壯保健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 医薬部外品の保健薬の効能・効果の範囲は、滋養強壯、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給、筋肉痛に限定されている。
- b カシユウ、ゴオウ、ゴミシ、ジオウ、ロクジョウ等の生薬成分は、医薬部外品の保健薬に認められている成分である。
- c 滋養強壯に用いられる漢方処方製剤として、十全大補湯、補中益気湯があり、いずれも構成生薬としてカンゾウが含まれる。
- d ヘスペリジンはビタミン様物質のひとつで、ビタミンDの働きを助ける作用があるとされ、滋養強壯保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている。

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

問 36 肥満症又は肥胖症^{はん}に用いられる漢方処方製剤に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 防已黄耆湯^{ぼういおうぎとう}は、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（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされる。
- 2 防風通聖散^{ぼうふうつうしょうさん}は、体力が充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの的高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹^{しん}・皮膚炎、ふきでもの、肥満症に適すとされる。
- 3 大柴胡湯^{ださいことう}は、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、肥満症に適すとされる。
- 4 構成生薬として防已黄耆湯^{ぼういおうぎとう}と防風通聖散^{ぼうふうつうしょうさん}にはカンゾウが含まれ、防風通聖散^{ぼうふうつうしょうさん}と大柴胡湯^{ださいことう}にはマオウが含まれている。

問 37 消毒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 殺菌・消毒は生存する微生物の数を減らすために行われる処置であり、また滅菌は物質中のすべての微生物を殺滅又は除去することである。
- b 消毒薬が微生物を死滅させる仕組み及び効果は、殺菌消毒成分の種類、濃度、温度、時間、消毒対象物の汚染度、微生物の種類や状態などによって異なる。
- c 次亜塩素酸ナトリウムやサリシ粉などの有機塩素系殺菌消毒成分は、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が、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。
- d クレゾール石ケン液は微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させることから、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。

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

問 38 殺虫剤の配合成分とその作用機序に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

	【配合成分】		【作用機序】
a	ジクロルボス	—	アセチルコリンエステラーゼと不可逆的に結合して働きを阻害する
b	ペルメトリン	—	直接の殺虫作用ではなく、昆虫の脱皮や変態を阻害する
c	プロポクスル	—	アセチルコリンエステラーゼと可逆的に結合して働きを阻害する
d	ピリプロキシフェン	—	神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害する

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

問 39 一般用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 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。
- b 検体中に対象物質が存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下のため検査結果が陰性となった場合を偽陽性という。
- c 一般用検査薬は、尿糖・尿タンパク検査、妊娠検査、悪性腫瘍や遺伝性疾患の検査に使用されるものがある。
- d 一般用検査薬の検査に用いる検体は尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないもののみである。

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

問 40 尿糖・尿タンパク検査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 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、尿糖検査は食直前の尿を、尿タンパクの検査は早朝尿（起床直後の尿）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 採尿は、尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物を含めて検査するため、出始めの尿を採取する。
- d 通常、尿は弱アルカリ性であるが、食事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。

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

医薬品の適正使用と安全対策

問 41 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 作用機序の記載が義務づけられている。
- b 販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。
- c 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、2年に1回の改訂が義務づけられている。
- d リスク区分の記載は省略されることがある。

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

問 42 一般用医薬品の添付文書に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 効能又は効果は、「適応症」として記載されている場合もある。
- 2 添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされており、「香料」「pH調整剤」「等張化剤」のように用途名で記載されているものもある。
- 3 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
- 4 有効成分の名称が記載されていれば、その分量は省略されることがある。

問 43 一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載することとされている成分として、正しいものはどれか。

- 1 酸化マグネシウム
- 2 タンニン酸アルブミン
- 3 アスピリン
- 4 オキセサゼイン

問 44 ある一般用医薬品を薬局で購入し、使用した者が、以下の症状を訴えている。この者が購入した一般用医薬品に含まれていたと考えられる医薬品の成分として正しいものはどれか。

【症状】

肘が痛かったので、この貼付剤を使っていたが、貼付した部位に沿って、かぶれ症状が現れた。購入する際に登録販売者の方に、「使用中と貼付後も当分の間は、貼付部を紫外線に当てないように」と言われていたが、暑かったので半袖になって、貼付部をサポート等で覆わずに一日外出していた。

- 1 ロペラミド
- 2 アセトアミノフェン
- 3 ケトプロフェン
- 4 メキタジン

問 45 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 1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上含有する漢方生薬製剤は、偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」とされている。
- b ポビドンヨードが配合された含嗽薬は、ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため、「肝臓病の診断を受けた人」は「相談すること」とされている。
- c ビタミンA主薬製剤は、妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間に栄養補助剤から1日10,000国際単位以上のビタミンAを継続的に摂取した婦人から生まれた児に、先天異常（口裂、耳・鼻の異常等）の発生率の増加が認められたとの研究報告があるため、「妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人」は「相談すること」とされている。
- d 次硝酸ビスマスが配合された止瀉薬は、乳汁中に移行する可能性があるため、「授乳中の人」は「相談すること」とされている。

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

問 46 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 大黃甘草湯は、徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、「心臓病の診断を受けた人」は「服用しないこと」とされている。
- b ステロイド性抗炎症成分が配合された外用痔疾用薬（坐薬及び注入軟膏）は、副腎皮質の機能低下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 セトラキサート塩酸塩が配合された内服薬は、出血傾向を増悪させるおそれがあるため、「血液凝固異常の診断を受けた人」は、「相談すること」とされている。
- d スクラルファートが配合された胃腸鎮痛鎮痙薬は、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため、「透析療法を受けている人」は「服用しないこと」とされている。

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

問 47 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 イブプロフェンは、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制等のおそれがあるため、「出産予定日 12 週以内の妊婦」は「服用しないこと」とされている。
- b スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、目のかすみ、異常なまぶしさ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。
- c 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」は「服用しないこと」とされている。
- d アセトアミノフェンは、外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、「15 歳未満の小児」は「服用しないこと」とされている。

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

問 48 一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、含有する成分によらず、「してはいけないこと」の項目中に、「長期連用しないこと」と記載することとされている薬効群として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 胃腸薬
- b 鼻炎用点鼻薬
- c 解熱鎮痛薬
- d ビタミン主薬製剤（いわゆるビタミン剤）

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

問 49 以下の医薬品の剤形のうち、開封後は冷蔵庫内での保管が望ましいとされているものはどれか。

- 1 錠剤
- 2 シロップ剤
- 3 カプセル剤
- 4 散剤

問 50 一般用医薬品の製品表示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 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品は、消防法（昭和 23 年法律第 186 号）に基づく「火気厳禁」等の製品表示がなされている。
- b 容器や包装には、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、保管に関する注意事項が記載されている。
- c 1 回服用量中 0.1mL 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。
- d 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おいては、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（昭和 35 年法律第 145 号）上は、使用期限の表示義務はない。

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

問 51 緊急安全性情報及び安全性速報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 緊急安全性情報、安全性速報ともに、製造販売業者の自主決定に基づいて作成することはできない。
- b 緊急安全性情報は、A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。
- c 安全性速報は、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布や、電子メール等により情報伝達される。
- d 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がある。

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

問 52 医薬品の安全対策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 製造販売業者等は、副作用等の情報収集を行う義務がある。
- b 一般用医薬品について、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ついては、10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（概ね8年）、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再審査制度が適用される。
- c 医療用医薬品で使用されていた有効成分を初めて配合した要指導医薬品については、安全性が確認されているため、承認後の安全性に関する調査が製造販売業者に求められることはない。
- 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、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、当該企業が製造販売する生物由来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を導入している。

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

問 53 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（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく医薬品の副作用等の報告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 登録販売者は、報告を行う医薬関係者として位置づけられている。
- b 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、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされているが、実務上は報告書を保健所に提出することとされている。
- c 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。

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

問 54 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（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく医薬品の副作用等の報告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 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に接したすべての専門家から報告書が提出される必要がある。
- b 報告様式の記入欄のすべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
- c 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ときは、その旨を 30 日以内に厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。
- d 本報告は、令和 3 年 4 月から、ウェブサイトに入力することによる電子的な報告が可能となった。

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

問 55 医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が判定した結果に基づいて、各種給付が行われる。
- 2 健康被害を受けた本人又は家族が給付請求を行う。
- 3 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、その2分の1相当額が国庫補助により賄われている。
- 4 救済給付業務に必要な費用には、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。

問 56 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記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度なものについては救済給付の対象とされない。
- b 製薬企業に損害賠償責任がある場合にも救済制度の対象となる。
- c 一般用検査薬は、救済制度の対象とならない。
- d 個人輸入により入手された医薬品は、救済制度の対象とならない。

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

問 57 以下の医薬品副作用被害救済制度の給付の種類のうち、請求期限がないものはどれか。

- 1 医療費
- 2 医療手当
- 3 障害年金
- 4 遺族年金
- 5 葬祭料

問 58 医薬品 P L センタ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 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 日本製薬団体連合会において、平成 7 年の製造物責任法（平成 6 年法律第 85 号）の施行と同時に開設された。
- c 消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について製造販売元の企業と交渉するに当たって、消費者側の立場で、交渉の仲介や調整・あっせんを行う。

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

問 59 一般用医薬品の安全対策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 解熱鎮痛成分としてサリチルアミド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、複数の死亡例が発生したことを踏まえ、1965年、厚生省（当時）は関係製薬企業に対して、アンプル入りかぜ薬製品の回収を要請した。
- b 小柴胡湯しょうさいこうとうとインターフェロン製剤との併用例による急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 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。
- d 2003年5月までに、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計26例報告され、同年6月に厚生労働省は一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。

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

問 60 塩酸フェニルプロパノールアミン(P P A)含有医薬品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。

日本では、2003年8月までに、P P Aが配合された一般用医薬品による (a) 等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている (b) 患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として (c) 等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	a	b	c
1	腸閉塞	高尿酸血症	プソイドエフェドリン塩酸塩
2	脳出血	高血圧症	プソイドエフェドリン塩酸塩
3	脳出血	高尿酸血症	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩
4	腸閉塞	高血圧症	プソイドエフェドリン塩酸塩
5	脳出血	高血圧症	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩

