

らくらく突破 登録販売者試験 厳選問題 240 別冊

解答・解説

「第4版 登録販売者 合格教本」、厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（平成30年3月）」対応版

■注意

解説文中の「手引き」とは、厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（平成30年4月）」を指しています。

解説文中の「合格教本」とは、小社刊「第4版 登録販売者合格教本（本間克明著）」を指しています。

本書では、**合格教本** と **手引き** の参照ページ数を入れてあります。必要に応じて、参照してください。

なお、厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（平成30年3月）」については、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) で、「試験問題の作成に関する手引き」を検索し、ダウンロードしてご覧ください。

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

1-1 医薬品概論

1 医薬品の本質

■ 問1 正解 4

- 1 ○ }
2 ○ } よく出題される項目です。
3 ○ }
- 4 × リスクは**相対的に低い**のですが、予期しない副作用が発生する可能性があることを知っておかなければなりません。
- 5 ○ 添付文書にはすべて書かれ、小児用の薬であっても、「車の運転…」等は省略されません。だから専門家による適切な説明が必要なのです。

合格教本 p28

■ 問2 正解 4

- a × 基本問題。医薬品の**すべてが解明されていない**ので、副作用など何が起こるか分からないのです。
- b ○ そのまま覚えてください。
- c ○ 登録販売者の役割の本質です。
- d ○ 試験に合格後も常に勉強し続けてください。合格教本 p28

■ 問3 正解 2

- a ○ 登録販売者は医薬品のプロとして、その購入者に必要な情報を吟味して伝えなければなりません。
- b × **すべてが解明されていない**ので、何が起こるか予測ができません。
- c ○ 店舗の現場では、製品の「回収」はめずらしくありません。合格教本 p28

2 医薬品のリスク評価

■ 問4 正解 4

- 1 ○ }
2 ○ } どれも重要です。
3 ○ }

- 4 × 医薬品の効果とリスクは、**薬物暴露時間と暴露量との「積」**です。足し算ではなく、掛け算です。合格教本 p30

■問5 正解 4

GLP (非臨床試験) と GCP (ヒト臨床試験) の違いをよく理解しておきましょう。

合格教本 p31

3 健康食品

■問6 正解 2

- a ○ 栄養機能食品の定義を理解しておこう。
- b ○ 記述の通り。
- c × 厚生労働省のホームページに、「いわゆる健康食品」による健康被害事例が報告されています。http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/jirei/030530-1.html
- d ○ 「疾病に罹患していない者」が対象です。合格教本 p32

■問7 正解 3

- a ○ 記述の通り。
- b × 「**栄養機能の表示**」ができるのは「栄養機能食品」で、「特定保健用食品(トクホ)」は「**特定の保健機能の表示**」ができます。
- c × カプセルや錠剤の形状をした食品も許可されるので注意が必要です。
- d × 「同じもの」→「異なるもの」合格教本 p33

1-2 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因

1 副作用への配慮

■問8 正解 5

WHOの副作用の定義は確実に覚えましょう。合格教本 p34

■問9 正解 5

- a ○ このまま覚えましょう。
- b × 十分注意して適正に使用しても、**副作用を生じることがあるので、そのことをよく認識しておきましょう。**
- c ○ 的確な判断ができるように医薬品のプロとして常に勉強してください。
- d ○ 合格教本 p34-36

問10 正解 1

- ア ○
- イ ○
- ウ ○
- エ ○

副作用のアレルギーの項目で、よく出題される箇所です。よく理解しましょう。

合格教本 p34

問11 正解 3

「手引き」からの抜粋でありよく出題される部分なので、そのまま覚えると同時に、そのように行動できる登録販売者になってください。

問12 正解 3

- 1 ○
- 2 ○
- 3 × 副作用の兆候がみられたら、まず「使用を中止」することが先決です。
- 4 ○

2 不適正な使用と有害事象

問13 正解 2

- a ○ 実際に「たくさん飲めば早く効く」と勘違いされている方が多くいます。
- b × 試験対策だけにとどまらず、小児における年齢制限は確実に覚えて、現場に活かしてください。手引き p359-360、合格教本 p378
- c × 一般用医薬品の中で、**濫用のおそれ**があるものとして厚生労働大臣が定めたものが**6成分**あります(本書の間195の解説を参照)。合格教本 p289
- d ○ 「**リスク=薬物暴露時間×暴露量**」でしたね。合格教本 p30

問14 正解 1

- 1 ○ 現実には対応に難しさもありますが、売上が上がれば良いというものではありません。
- 2 × 受診勧奨のケースです。
- 3 × 副作用あるいは中毒のリスクが高まります。
- 4 × 小児用量を示している医薬品を除いて、原則として大人用の製品を小児に与えるべきではありません。
- 5 × 併用しても副作用のリスクが高まるだけなので、不満を主治医にきちんと話すよう伝えるべきです。合格教本 p36

3 相互作用への配慮**■問15 正解 3**

- 1 ○ その通り行動してください。
- 2 ○ 相互作用でよく出題される箇所です。
- 3 × 作用が穏やかだからといって**重ねて服用してはいけません**。特に抗ヒスタミン薬はどの製品にも同じ分量が入っている可能性があります。
- 4 ○ 頼りになる登録販売者になってください。

■問16 正解 2

- ア ○ 記述の通り。
- イ ○ たとえば、熱も咳もなく鼻水だけであれば、総合感冒薬ではなく「鼻水用」を選択すべきです。
- ウ × 「手引き」には、相互作用について、吸収・代謝・分布・排泄の「**過程**」で起こるものと、薬理作用をもたらす「**部位**」で起こるものがあると記述されています。
- エ ○ うっかりすると成分が重なっていることがあります。**合格教本** p38

■問17 正解 3

- a × 外用薬や注射薬であっても、食品の影響を受けることがあります。
- b ○ 記述の通り。
- c × アルコールが強い人は、肝臓での**代謝機能(分解能力)**が高まっていることがあります。
- d ○ 記述の通り。**合格教本** p40

4 小児への配慮**■問18 正解 2**

- a ○ 記述の通り。
- b × 医薬品の吸収率は相対的に**高い**。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ **5歳未満の幼児**に使用される錠剤やカプセル剤は、喉につかえることがあるので注意するよう添付文書に記載されています。**合格教本** p41-42

■問19 正解 3

必須問題です。年齢は確実に覚えましょう。**合格教本** p41

■問20 正解 5

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通りなので、乳児については受診勧奨を基本に対応してください。
- c ○ 記述の通り。
- d × 小児の誤飲事故の原因は、「医薬品・医薬部外品」が最も多く、次いで「タバコ」です。合格教本 p41-42

5 高齢者への配慮

■問21 正解 5

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 年齢だけで判断はできませんが、認知症が進んでくると自分自身での薬の管理は難しくなります。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p42

■問22 正解 4

- ア × 年齢のみから判断できるものではありません。
- イ ○ 記述の通り。
- ウ ○ 記述の通り。
- エ ○ 記述の通り。用法用量の確認も含めて配慮が必要です。合格教本 p42

6 妊娠・授乳者への配慮

■問23 正解 2

- a × 妊婦の場合、そもそも一般用医薬品での対処が適切かどうかも含めて慎重でなければなりません。
- b ○ 記述の通り。ただし、過信してはいけません。
- c ○ 記述の通り。
- d × 第5章「医薬品の適正使用・安全対策」の範囲ではありますが、妊娠・授乳中については、別表5-1「してはいけないこと」、別表5-2「相談すること」をしっかりと覚えてください。手引き p360（別表5-1）、p364（別表5-2）、合格教本 p44、p378（別表5-1）、p383（別表5-2）

■問24 正解 3

- a × 妊娠中の一般用医薬品の使用は慎重に。

- b ○ 記述の通り。「手引き」の第5章「医薬品の適正使用・安全対策」別表5-1「してはいけないこと」の内容なので第1章「医薬品に共通する特性と基本的な知識」で出題されると戸惑うかもしれませんが、いずれにしても覚えた知識を現場で活かさなければ意味がありません。
- c × これも別表5-1の内容ですが、妊娠に伴う不眠は、**睡眠改善薬の適用症状ではありません**。
- d ○ 記述の通り。**手引き** p360 (別表5-1)、**合格教本** p44、p378 (別表5-1)

7 プラセボ効果

■問25 **正解** 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 不都合なものも含まれます。
- c ○ 記述の通り。
- d × 不確定なプラセボ効果に**期待してはいけません**。**合格教本** p46

■問26 **正解** 1

「手引き」のプラセボに関する記述です。このまま覚えましょう。**合格教本** p46

8 医薬品の品質

■問27 **正解** 3

- a ○ b ○ c ○ d○

すべて記述の通りです。どんなに正しく管理していても「劣化」は起こるものなので、在庫品の「**使用期限**」のチェックを怠らないように。**合格教本** p46

1-3 適切な医薬品選択と受診の勧め

1 一般用医薬品

■問28 **正解** 1

- 1 ×
- 2 ○
- 3 ○
- 4 ○
- 5 ○

.....

一般用医薬品の役割は「**軽度な疾病に伴う症状の改善**」です。「手引き」には、この5つの他に、「その他保健衛生（衛生害虫の防除、殺菌消毒等）」の6項目が挙げられています。 **合格教本** p48

2 セルフメディケーション

■ 問29 **正解** 4

- 1 × 医療用医薬品を自分勝手に判断すると、効き過ぎて副作用が出たり、治療効果が得られなかったりしてしまいます。
- 2 × うっかり間違わないように。セルフメディケーションの主役は「**一般の生活者**」です。
- 3 × 「必ず一般用医薬品の販売に結びつける必要がある」という部分が間違いです。一般用医薬品では対処できない場合もあります。
- 4 ○ 記述の通り。 **合格教本** p49

■ 問30 **正解** 3

- a × 乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、一般用医薬品で**対処可能な症状の範囲は限られます**。
- b ○ 記述の通り。店舗でもそのように心がけてください。
- c × 高熱や激しい腹痛など、重い症状を呈している場合は、一般用医薬品の使用は適切な対処とはいえません。
- d ○ 記述の通りですが、薬剤師も登録販売者も「診断することは許されていない（診断できるのは医師のみ）」ので、なかなか難しさもあります。 **合格教本** p49

3 コミュニケーション

■ 問31 **正解** 4

- a × その人に必要な情報を分かりやすく伝えるのが私たちの役割です。
- b × 簡単に諦めてはいけません。
- c ○ 記述の通り。そのように行動してください。
- d ○ 記述の通り。 **合格教本** p50

4 販売時に確認しておきたいポイント■ 問32 **正解 4**

- a ○
- b ○
- c ○
- d ○

全部チェックすべき項目です。その他、今使うのか常備薬なのか、他の医薬品や食品との相互作用なども販売時のチェックポイントです。 **合格教本** p50

1-4 薬害の歴史**1 サリドマイド訴訟**■ 問33 **正解 5**

「手引き」からの引用です。よく出題される部分なので、このまま覚えましょう。S体、R体の理解は難しいとは思いますが、努力しましょう。

手引き p15-16、 **合格教本** p52

■ 問34 **正解 4**

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。そして、「つわりに効く」胃腸薬として市販されたのです。
- c × 製造国のドイツより1年近く販売停止・回収が遅れてしまったために、日本で被害が拡大してしまったのです。
- d ○ 記述の通り。最悪のタイミングで催奇形性のある医薬品を飲んでしまった悲劇です。 **合格教本** p52

2 スモン訴訟■ 問35 **正解 3**

- a × 解熱鎮痛薬ではなく、**整腸薬**です。
- b ○ 記述の通り。
- c ○ 記述の通り。 **合格教本** p54

3 HIV訴訟

■問36 正解 5

HIVに関する「手引き」からの引用です。よく出題される箇所です。

手引き p17-18、合格教本 p56

■問37 正解 5

- a ○ 記述の通り。
- b × 医薬品副作用被害救済制度は、サリドマイドやスモンを契機に作られたものです。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p56

4 CJD訴訟

■問38 正解 5

CJDに関する「手引き」からの引用です。しっかり理解しましょう。

手引き p18、合格教本 p56

■問39 正解 3

- 1 ○ 記述の通り。
- 2 ○ 記述の通り。
- 3 × プリオンは細菌やウイルスではなく、タンパク質です。
- 4 ○ 記述の通り。
- 5 ○ 記述の通り。合格教本 p56

5 薬害の総合問題

■問40 正解 2

- 1 ○
- 2 × 整腸剤(キノホルム製剤)、あきゅうせいせきずいしんけいしやう亜急性脊髄視神経症に罹患。
- 3 ○
- 4 ○

薬害の総合問題です。「手引き」には、この4つの薬害が取り上げられています。それぞれ正しく把握しておいてください。サリドマイドとスモンは原因となった医薬品が市販されていたものであり、今後も新たな重篤な副作用(薬害)が発生しないとはいい切れません。

第2章 人体の働きと医薬品

2-1 人体の構造と働き

1 消化器系

(1) 口腔

■問41 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c × 象牙質→エナメル質。
- d × 「象牙質の下には石灰質」→「エナメル質の下には象牙質」。

歯に関する出題は多くありませんが、「手引き」の記述はこの内容でほぼすべてです。 (手引き) p19、 (合格教本) p60

(2) 胃

■問42 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × トリプシノーゲン→ペプシノーゲン。トリプシノーゲンは膵液に含まれ十二指腸に分泌されます。トリプシノーゲン以外は正しい記述なので、うっかり引っかからないように。
- c ○ 記述の通り。医薬品による副作用の胃炎は、この理由により起こります。
- d ○ 記述の通り。 (合格教本) p62

(3) 小腸

■問43 正解 1

- a × 小腸は3部分に分かれていて、胃とつながっている25cmほどの部分が十二指腸、上部2/5が空腸、下部3/5が回腸と呼ばれています。盲腸は小腸からつながる大腸の最初の部分です。盲腸の下端には突起状の虫垂があります。
- b ○ 記述の通り。
- c ○ 記述の通り。
- d × 膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになります。ペプシノーゲンは胃です、よく出題されるのでしっかり覚えましょう。 (合格教本) p62

(4) 胆嚢・肝臓

■問44 正解 5

- a × 胆嚢は、胆汁を濃縮して蓄える器官ですが、胆汁を産生するのは肝臓です。
- b ○ 記述の通り。
- c × アンモニア→ビリルビン。それ以外は正しい記述です。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p64

(5) 大腸

■問45 正解 3

- a × 設問は小腸の説明です。
- b ○ 記述の通り。その他、腸内細菌はビタミンKも産生しています。
- c × 50%→5%。つまり、食べたものの95%を吸収していることになります。
- d × 動脈→静脈。問題文をしっかりと読みましょう。合格教本 p66

2

呼吸器系

■問46 正解 5

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c × 肺胞→気管支。気管支のブドウの房状の末端を肺胞といいます。
- d × 肺胞→気管。合格教本 p68-69

■問47 正解 4

- 1 × 「咽頭から気管までの部分を上気道」→「鼻腔から咽頭・喉頭までの部分を上気道」。
- 2 × 肺には筋組織がないため肺自体を動かすことができません。後半の「横隔膜や肋間筋によって肺が拡張・収縮することで行われる。」は合っています。
- 3 × 設問は「咽頭」の説明です。喉頭には声帯があって、発声器としての役割もあります。
- 4 ○ 記述の通り。合格教本 p68

3

循環器系

■問48 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。

- c × 静脈と動脈が逆。
- d × 心臓が収縮したときに**最大血圧**で、弛緩したときに**最小血圧**です。

合格教本 p70

■問49 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 手引き p26の脚注に「脂質異常症や動脈硬化に伴う血行障害は、血管の病変によるものであり、血液自体の粘稠性とは直接関係しない。」と記載があります。
- c × 古くなった赤血球を濾し取って処理するのは**脾臓**です。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p70-72

■問50 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 「血液のみに分布」→「**血液とリンパ液**に分布」
- c ○ 記述の通り。
- d × 単球は、白血球の5%と数は少ないのですが、最も大きく、組織の中では**マクロファージ(貪食細胞)**と呼ばれます。合格教本 p72

4 泌尿器系

■問51 正解 3

- a ○ 記述の通り。
- b × アルドステロンは、体内に水と**塩分**を貯留し、**カリウム**の排泄を促す作用があります。したがって、塩分をとり過ぎると血液中の水分量が増えて、**圧(血圧)**が上がることとなります。
- c × 腎小体→**尿管**。**再吸収**は、腎小体を通過した後の**尿管**で行われます。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p74

■問52 正解 3

- a × 副腎皮質→副腎髄質。副腎皮質では、副腎皮質ホルモン(ステロイドホルモン)が産生・分泌されます。必須問題です。
- b ○ 記述の通り。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。男性は、80歳までに、8割の方が前立腺の肥大を発症するといわれています。合格教本 p74-75

5 感覚器官

(1) 目

■問53 正解 4

- a × 強膜→**角膜**。
- b ○ 記述の通り。
- c × 遠近の焦点調節→**眼球内に入る光の量を調節**。
- d × 角膜や水晶体には**血管がなく**、房水によって栄養分や酸素が供給されています。
- e ○ 記述の通り。合格教本 p76

■問54 正解 5

「網膜－視細胞－ビタミンA」。よく理解しておきましょう。合格教本 p76

(2) 鼻

■問55 正解 2

- 1 ○ 記述の通り。
- 2 × 粘膜が厚い→粘膜が**薄い**。薄いので出血しやすいのです。
- 3 ○ 記述の通り。
- 4 ○ 記述の通り。合格教本 p78

(3) 耳

■問56 正解 3

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c ○ 記述の通り。
- d × 蝸牛や前庭を満たしているのは、**リンパ液**です。手引き p32、合格教本 p78

6 運動器官

(1) 皮膚

■問57 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × メラニン色素は、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割があります。
- c ○ 記述の通り。

- d × 毛がないところは**エクリン腺**、**腋窩**^{えきか}などの毛根部に分布するのが**アポクリン腺**です。**手引き** p33、**合格教本** p80

■問58 **正解** 2

「角質－ケラチン－セラミド」、このまま設問の文章を覚えましょう。エラスチンは、コラーゲン、フィブリリンなどとともに真皮を構成する繊維性のタンパク質です。**手引き** p34

(2) 骨格

■問59 **正解** 1

- a ○ 記述の通り。
 b × 無機質の固さと有機質（タンパク質と多糖体）による強靭さで骨組織は構成されています。
 c × 骨の基本構造は、(1) 骨質、(2) 骨膜、(3) 骨髄、(4) 関節軟骨、の**四組織**からなっています。**手引き** p35
 d ○ 記述の通り。**合格教本** p82

(3) 筋組織

■問60 **正解** 2

- a ○ 記述の通り。
 b ○ 記述の通り。
 c × 平滑筋は**横紋がなく不随意**（自分の意思では動かせない）筋です。心筋も不随意筋なのですが横紋があります。ややこしいですが、整理して覚えましょう。
 d × 筋組織は神経からの指令によって収縮しますが、随意筋（骨格筋）は**体性神経系（運動神経）**で支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋および心筋）は**自律神経系**に支配されています。**合格教本** p83

7 脳・神経系

(1) 中枢神経系

■問61 **正解** 1

- a ○ 記述の通り。
 b × 脳において、血液の循環量は心拍出量の**約15%**、酸素の消費量は全身の**約20%**、ブドウ糖の消費量は全身の**約25%**といわれています。
 c × 移行しやすい→**移行しにくい**。
 d ○ 記述の通り。**合格教本** p84

(2) 末梢神経系

■ 問62 正解 5

「手引き」の自律神経系の記述からの出題です。よく理解しておきましょう。

合格教本 p84

■ 問63 正解 5

一覧表にしておきました。必ず覚えてください。

▼交感神経系と副交感神経系

効果器	交感神経系 ノルアドレナリン	副交感神経系 アセチルコリン
目	瞳孔散大	瞳孔収縮
唾液腺	少量の粘性の高い唾液を分泌	唾液分泌亢進
心臓	心拍数増加	心拍数減少
末梢血管	収縮 (→血圧上昇)	拡張 (→血圧降下)
気管・気管支	拡張	収縮
胃	血管の収縮	胃液分泌亢進
腸	運動低下	運動亢進
肝臓	グリコーゲンの分解(ブドウ糖の放出)	グリコーゲンの合成
皮膚	立毛筋収縮	—
汗腺	発汗促進 (伝達物質はアセチルコリン)	—
膀胱	排尿筋の弛緩 (→排尿抑制)	排尿筋の収縮 (→排尿促進)

2-2 薬が働くしくみ

1 体内で薬がたどる運命

(1) 薬の吸収

■ 問64 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × ニコチンガムは、ニコチンが口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものです。ガムのように早く噛んで胃に流し込んでしまうと効果が期待できないばかりか、吐きけや腹痛等の副作用が現れやすくなるので、使用前に丁寧な説明が必要です。

- c × 咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ないのですが、アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、点眼薬や含嗽薬（うがい薬）でもショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることがあります。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p86

■ 問65 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 影響を受けます。
- c × 医薬品の吸収は主に小腸で行われますが、積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象です。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p86

(2) 薬の代謝・排泄

■ 問66 正解 3

- a × 下がりやすい→上がりやすい。
- b ○ 記述の通り。手引き p41には、そのように記載があります。
- c × 肥満細胞→肝細胞。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p88

(3) 体内で薬がたどる運命の総合問題

■ 問67 正解 3

- a ○ 記述の通り。服用した医薬品はいつまでも体内にとどまるのではなく、体外に排出されていきます。
- b ○ 記述の通り。とくに高齢者で腎機能が低下していると、薬が効き過ぎることがあるので、覚えておいてください。
- c ○ 記述の通り。手引き p41
- d × 医薬品の吸収は主に小腸で行われますが、積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象です。
合格教本 p86-88

2

医薬品の剤形

■問68 正解 4

- a × 水なしで、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができるように工夫がしてあります。
- b ○ 記述の通り。
- c × クリームと軟膏の使い方が逆です。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p91-94

■問69 正解 5

- a × クリームと軟膏の使い方が逆です。
- b ○ 手引き p43にはそのように書かれていますが、現実にはそれを実行するのは難しいかなと個人的には思います。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p91-94

2-3 症状からみた主な副作用

1

全身に現れる副作用

(1) ショック (アナフィラキシー)

■問70 正解 5

- ア × 遅延型→即時型。うっかり見過ごさないように。
- イ × 低い→高い。
- ウ ○ 記述の通り。「致命的な転帰」とは「死に至る」ということです。
- エ ○ 記述の通り。合格教本 p96

(2) 皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)

■問71 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症することが多いのですが、1か月以上経ってから起こることもあります。

- c × ライエル症候群と呼ばれるのは中毒性表皮壊死融解症です。皮膚粘膜眼症候群は、最初に報告をした二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) とも呼ばれます。発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されています。合格教本 p96

(3) 中毒性表皮壊死融解症 (TEN)

■問72 正解 1

- ア ○ 記述の通り。
イ ○ 記述の通り。
ウ × 重篤な皮膚症状が現れます。
エ × 使用開始後2週間以内に発症することが多いのですが、1か月以上経ってから起こることもあります。合格教本 p97

(4) 肝機能障害

■問73 正解 1

- a ○ 記述の通り。
b × フィブリノゲン→ビリルビン。
c × 偽アルドステロン症の主な症状は、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ(浮腫)、喉の渴き、吐きけ・嘔吐等で、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じます。合格教本 p98

(5) 全身に現れる副作用の総合問題

■問74 正解 3

- a × 即時型のアレルギー反応です。
b × グロブリン→ビリルビン。
c ○ 記述の通り。購入者からそのような相談があった場合は、飲んだ薬を持って受診するよう勧めてください。
d ○ 記述の通り。初期症状に不審を感じつつも重症化させてしまう例が多く、偽アルドステロン症が疑われる症状に気付いたら、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受けることが重要です。甘味料としてのグリチルリチン酸(またはカンゾウ)に注意。

合格教本 p116

2

精神神経系副作用

■問75 正解 5

- a ○ 記述の通り。
- b × 「使用がなされた場合に限り発生する」という部分が間違いで、通常の用法・用量でも発生することがあります。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。ドラッグストアの現場で、そこまで確認するのは至難のわざですが、覚えておきましょう。合格教本 p100

3

体の局所に現れる副作用

(1) 消化器系に現れる副作用

■問76 正解 5

- a ○
- b ○
- c ○
- d ○

すべて正解、記述の通りなので、このまま覚えましょう。合格教本 p102

(2) 呼吸器系に現れる副作用

■問77 正解 3

- a × 細菌感染ではない、炎症です。
- b ○ 記述の通り。
- c × 「1、2日程度」→「1～2週間程度」。
- d ○ 記述の通り。専門医の受診が必要です。合格教本 p104

(3) 循環器系に現れる副作用

■問78 正解 1

- a ○ 記述の通り。もし、AEDを備えている店舗であれば、いざという時にあわてないように、操作方法を確認しておくべきです。
- b ○ 記述の通り。店頭での把握はなかなか難しいですが、そのようなリスクがあることは、把握しておいてください。
- c × 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、**急な体重の増加**、**咳とピンク色の痰**などを認めた場合は、**鬱血性心不全の可能性**が疑われますが、薬剤師も登録販売者も「診断」はできませんから、医師の診察を勧めてください。
- d × 副作用を生じることがあります。ちょっとした不具合（副作用）をいち早くキャッチして、アドバイスができるようになることが、医薬品販売のプロの仕事だと私は思います。合格教本 p105

(4) 感覚器系に現れる副作用

■問79 正解 1

手引き p52の「感覚器系に現れる医薬品の副作用」の「眼圧上昇」に関する記述そのものです。しっかり覚えましょう。合格教本 p106

(5) 皮膚系に現れる副作用

■問80 正解 1

- a ○ 記述の通り。
- b × 全身に広がって重篤化することがあります。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。

「手引き」からの引用ですが、このまま覚えてしまいましょう。

手引き p52-54、合格教本 p108

第3章 主な医薬品とその作用

3-1 精神神経に作用する薬

1 かぜ薬

(1) かぜとは

■ 問81 正解 1

- a ○
b ○
c ○
d ○
- すべて正しい。このまま覚えてしまいましょう。

「手引き」の第3章は「かぜ」の解説から始まります。かぜとは何か、インフルエンザとは何か、その基本を問う問題です。**手引き** p55-56、**合格教本** p112

(2) 配合成分

■ 問82 正解 5

- a × イソプロピルアンチピリンは**ピリン系**解熱鎮痛成分です。
b ○
c × ジヒドロコデインリン酸塩は**麻薬性**鎮咳成分です。

かぜ薬の主な配合成分を問う応用問題です。応用問題ではありますが、現場では、お客様からの質問に対して、医薬品パッケージの表記から瞬時に判断して的確な情報を提供できなければなりません。覚えるだけでなく、使える知識として自分のものとしてください。**合格教本** p112-117

■ 問83 正解 4

- a × アセトアミノフェンは小児に使用することはできますが、重篤な副作用にも注意しましょう。**合格教本** p122

サリチル酸系解熱鎮痛成分である**アスピリン**、**サザピリン**は15歳未満に対してはいかなる場合も使用しないこと。また、同系成分の**エテンザミド**、**サリチルアミド**については、15歳未満の小児で水痘(水疱瘡)またはインフルエンザにかかっているときは使用を避ける必要がありますが、一般の生活者にとっては、かぜとインフルエンザとの識別は必ずしも容易でなく、高熱が伴う場合には小児科の受診を勧めるべきでしょう。

合格教本 p121

- b ○ 記述の通り。**グリチルリチン酸**は、**カンゾウ(甘草)**として漢方薬や多くの食品に使用されているので過剰摂取とならないように注意が必要です。
合格教本 p116
- c ○ 記述の通り。**手引き** p58には、「セミアルカリプロティナーゼ、ブロメラインとも、フィブリノゲンやフィブリンを分解する作用もあり、**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または処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。」と記載されています。
- d ○ 記述の通り。ただし、**凝固した血液を溶解されにくくする働きもあるため、血栓のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等)や血栓を起こすおそれのある人に使用する場合は、治療を行っている医師または処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要です。**合格教本 p116

■ 問84 正解 2

- a ○ b × c ○ d ×

しっかり覚えましょう。大人用を小児に与えてはいけない根拠です。

合格教本 p112-113

(3) 漢方処方製剤

■ 問85 正解 3

- a ○ b ○ c ○ d ○

かぜに用いられる代表的な漢方処方製剤です。漢方は、一般の消費者にとって分かりにくいことも多いので、質問もあろうかと思えます。充分答えられるようにしておいてください。合格教本 p118-119

■ 問86 正解 2

- a ○
b × マオウもカンゾウも含まない。
c ○
d × カンゾウは含むがマオウは含まない。

かぜ薬の漢方には、マオウとカンゾウが配合されるものがあります。設問のまおうとう麻黄湯、しょうせいりゅうとう小青竜湯の他にかっこんとう葛根湯にもマオウとカンゾウが含まれます。マオウは**依存性**があり、カンゾウは**偽アルドステロン症**に注意です。

合格教本 p118-119

2

解熱鎮痛薬

(1) 解熱鎮痛薬とは

■ 問87 正解 1

- a ○ 記述の通り。**手引き** p70には、「解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が軽いうちに服用すると効果的であるが、症状が現れないうちに予防的に使用することは適切でない。**解熱鎮痛薬の連用により頭痛が常態化することがある**ので注意を要する。」と記載があります。
- b ○ 記述の通り。
- c × 促す→**抑制する**。**合格教本** p120

(2) 配合成分

■ 問88 正解 5

- 1 ○ 記述の通り。店頭でのチェックはかなり難しいですが、チャンスを見て声かけをする用意はしておいてください。**合格教本** p122
- 2 ○ 記述の通り。大切なチェックポイントです。**合格教本** p122
- 3 ○ 記述の通り。必ず覚えておかなければなりません。**合格教本** p121
- 4 ○ 記述の通り。これも大切なチェックポイントです。**合格教本** p128
- 5 × **手引き** p95には、「**腎臓病**の診断を受けた人では、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、アルミニウム等の無機塩類の排泄が遅れたり、体内に貯留しやすくなるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師または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。」と記載があります。

■ 問89 正解 4

- a × 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**のです。本質を理解していないと○をつけてしまいそうな問題です。惑わされないように。**合格教本** p120
- b × まれに重篤な副作用として皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症、間質性肺炎、腎障害、肝機能障害を生じることがありますが、**ライ症候群との関連性はいわれていません**。
合格教本 p122
- c ○ 記述の通り。したがって、胎児や出産時の母体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こととされています**。妊娠中のお客

様がアスピリン製剤を購入しようとした場合、誰が飲むのかを確認した後、本人であればそのようなアドバイスが必要です。【合格教本】 p121

- d ○ 記述の通り。現在、イソプロピルアンチピリンは、一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分です。ピリン系解熱鎮痛成分によって薬疹(ピリン疹)等のアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないこととされています。販売時に、一言確認が必要でしょう。【合格教本】 p122

(3) 漢方処方製剤

■ 問90 正解 4

- 1 ○ 記述の通り。芍薬甘草湯しやくやくかんぞうとうは、足がつったりしたような時に即効性が期待できます。
- 2 ○ 記述の通り。
- 3 ○ 記述の通り。
- 4 × 呉茱萸湯ごしゆゆとうは、体力中等度以下で手足が冷えて肩がこり、ときのみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う吐きけ・嘔吐、しゃっくりに適すとされます。設問の内容は、桂枝加朮附湯けいしかじゆつぷとう、または桂枝加苓朮附湯けいしかりょうじゆつぷとうの説明です。【合格教本】 p124-125

3 眠気を促す薬(催眠鎮静薬)

(1) 配合成分

■ 問91 正解 3

- 1 ○ 記述の通り。
- 2 ○ 記述の通り。抗ヒスタミン成分は、脳内のヒスタミンの刺激を抑えてしまうので、眠くなるのです。
- 3 × 妊婦の不眠は、睡眠改善薬の適用の対象とはなりません。
- 4 ○ 記述の通り。【合格教本】 p128

■ 問92 正解 1

- a × 添付文書には、「次の人は服用しないでください」として、(1)妊婦または妊娠していると思われる人、(2)15歳未満の小児、(3)日常的に不眠の人、(4)不眠症の診断を受けた人と書かれています。
- b ○ 記述の通り。
- c × 胎児に障害を起こす可能性があります。
- d ○ 記述の通り。「けいしかりゅうこつぼれいとう」とすらすら読めるようになってください。小児の夜泣き・夜尿症にも使えます。【合格教本】 p128-131

4 眠気を防ぐ薬

(1) カフェインの働き

■問93 正解 5

よく問われる数字なので抑えておきましょう。コーヒー一杯(豆10gを熱湯150mlで浸出)のカフェイン量は60mgといわれているので、1日5杯も飲んで、さらに眠気防止薬を飲むと上限ギリギリとなります。(合格教本) p132

■問94 正解 2

- 1 ○ 記述の通り。
- 2 × カリウム→ナトリウム。
- 3 ○ 記述の通り。
- 4 ○ 記述の通り。(合格教本) p132

5 鎮量薬

(1) 配合成分

■問95 正解 4

- a × いうまでもなく「つわり」に用いてはいけません。
- b ○ 記述の通り。
- c ○ 記述の通り。
- d × スコポラミン臭化水素酸塩は、抗コリン成分です。(合格教本) p134

■問96 正解 4

- a × 抗ヒスタミン→抗コリン。
- b × ピリドキシン塩酸塩は、ビタミンB₆です。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。(合格教本) p134

6 小児鎮静薬

(1) 配合成分

■問97 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 伝統的な生薬成分であったとしても副作用の可能性は常に考えておかなければなりません。
- c ○ 記述の通り。

d × 生後3か月未満の乳児には使用しないこととなっています。合格教本 p137

3-2 呼吸器官に作用する薬

1 鎮咳去痰薬

(1) 鎮咳去痰薬とは

■問98 正解 1

a ○ b ○ c ○ d ○

咳・痰に関する一般的な記述で、すべて○です。合格教本 p138

(2) 配合成分

■問99 正解 4

- 1 × ジヒドロゴデインには依存性があります。
- 2 × 副交感神経が刺激されると気管支は収縮します。夜になってから、喘息発作が起きやすいのはこのためです。
- 3 × グアイフェネシンは気道粘膜からの粘液の分泌を促進します。
- 4 ○ 記述の通り。手引き p82-86、合格教本 p138-142

■問100 正解 1

セキサンが配合された鎮咳去痰薬は多くはありません。古くからある「コーフパウダー®」にセキサンが配合されています。手引き p86-87、合格教本 p143

(3) 漢方処方製剤

■問101 正解 1

ア ○ イ ○ ウ ○ エ ○

咳止めや痰を出しやすくする目的の一般用医薬品には、漢方製剤や生薬がよく配合されています。それぞれの特性をよく把握して、お客様に適切なアドバイスができるようにしてください。合格教本 p142-144

2

口腔咽喉薬

(1) 配合成分

■ 問102 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 添付文書では、バセドウ病や橋本病などの甲状腺疾患の診断を受けた人は「相談すること」とされています。合格教本 p387
- c × ダイオウ→カンゾウ。
- d ○ 記述の通り。かぜにビタミンCというイメージがあるので、重要なアトバイスの一つです。合格教本 p146-148

(2) 漢方処方製剤

■ 問103 正解 4

設問の記述は、白虎加入参湯びやっこかにんじんとうのもので、漢方はなかなか覚えるのが大変ですが、自分のものにできれば、あなたの登録販売者としての人生にとって大きな武器となるでしょう。合格教本 p148

3-3

胃腸に作用する薬

1

胃の薬

(1) 配合成分

■ 問104 正解 1

- a ○ 記述の通り。なお、これにアルミニウム製剤が配合された場合、透析療法を受けている人は「服用しないこと」となります。合格教本 p377
- b × 設問の処方に消化酵素は含まれていません。したがって、食べ過ぎによる「胃もたれ」などには適さない配合だと考えられます。合格教本 p152
- c ○ 記述の通り。ロートエキスの重複に注意が必要です。合格教本 p153
- d ○ 記述の通り。ロートエキスが乳汁中に移行して、乳児に頻脈をおこすおそれがあります。合格教本 p379

■ 問105 正解 3

- 1 ○ 記述の通り。合格教本 p116
- 2 ○ 記述の通り。抗コリン作用により、過剰な胃液の分泌を抑えることを目的としますが、副作用として、排尿困難、動悸、目のかすみ等を生じることがあります。合格教本 p153

- 3 × 「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ています。
 (手引き) p95
- 4 ○ 記述の通り。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、炭酸飲料での服用は適当ではありません。
 (合格教本) p151 (問題3-3-5)

(2) 漢方処方製剤

■ 問106 (正解) 4

- a ○ 記述の通り。体力のあるガツチリとした体格の人には向かないかもしれませんが。
 (合格教本) p154
- b × 設問は、^{けいしかしゃくやくとう}桂枝加芍薬湯の内容です。
 (合格教本) p160
^{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、みぞおちがつかえて疲れやすく、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、嘔吐に適します。
 (合格教本) p154
- c × 桂枝加芍薬湯→六君子湯。
 (合格教本) p154

2 腸の薬

(1) 配合成分

■ 問107 (正解) 5

- a × 「手引き」の範囲を逸脱している感じがします。「タンニン酸アルブミンは」が主語であれば正解ですが、「タンニンは」のところが間違いです。
 (合格教本) p156
- b × ヒマシ油は、急激で強い瀉下作用(^{しゃげ}峻下作用)を示すため、激しい腹痛または悪心・嘔吐の症状がある人、妊婦または妊娠していると思われる女性、**3歳未満の乳幼児では使用を避けることとされています。**
 (合格教本) p158、p378
- c ○ 記述の通り。(手引き) p101)。参考までにトリメブチンマレイン酸塩は、セレキノンS®(要指導)、タナベ胃腸薬®(2類)に配合されています。
- d ○ 記述の通り。(手引き) p103、(合格教本) p157

■ 問108 (正解) 4

- 1 ○ 記述の通り。
- 2 ○ 記述の通り。次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス、タンニン酸アルブミン等の収斂成分は、細菌性が疑われる下痢には使うべきではありません。

- 3 ○ 記述の通り。基本中の基本です。
- 4 × ロペラミド塩酸塩は、一般用医薬品では15歳未満の小児には**適用がありません**。**合格教本** p156-157

■問109 **正解 3**

- a ○ 記述の通り。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します。**合格教本** p160
- b × ヒマシ油→**ビサコジル**。**合格教本** p158
- c × **ビサコジル**→ヒマシ油。**合格教本** p158
- d × 水分量を減らす→水分量を**増す**。**合格教本** p159

3 胃腸鎮痛鎮痙薬

(1) 配合成分(鎮痙成分)

■問110 **正解 1**

- a ○ 記述の通り。散瞳した場合、車の運転や機械操作は危険です。
- b × 15歳→**6歳**。
- c × 安全性が確率していないので、妊婦または妊娠していると思われる女性、15歳未満の小児は、使用を避けること。**合格教本** p162
- d ○ 記述の通り。5章「医薬品の適正使用・安全対策」の「してはいけないこと」の知識。**手引き** p360、**合格教本** p379

■問111 **正解 2**

- a ○ 記述の通り。これも5章「医薬品の適正使用・安全対策」の「相談すること」の知識。**手引き** p364、**合格教本** p384
- b ○ 記述の通り。
- c × 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を鎮める作用を示しますが、胃液分泌を抑える作用はありません。**合格教本** p162

4 浣腸薬

■問112 **正解 1**

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c × ビサコジルは、大腸のうち特に**結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促す**と考えられています。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のは、**グリ**

セリンやソルビトールを成分とする注入剤です。

- d × 流産・早産を誘発する**危険性があります**。合格教本 p164

5 駆虫薬

■問113 正解 2

- a ○ 記述の通り。
 b × ノルアドレナリン→アセチルコリン。
 c × カイニン酸→パモ酸ピルビニウム。カイニン酸は、回虫に痙攣けいれんを起こさせて、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ます。
 d × 水に溶けにくく吸収されない成分ですが、脂質分の多い食事の後に服用すると脂肪といっしょに吸収されて副作用が現れることがあります。

合格教本 p166-167

3-4 心臓などの器官や血液に作用する薬

1 強心薬

(1) 配合成分

■問114 正解 4

- a ○ 記述の通り。合格教本 p168
 b × 1日量が**5mg**を超えると劇薬となります。手引き p116
 c × シンジュは鎮静作用、気つけにはリュウノウです。合格教本 p170
 d ○ 記述の通り。合格教本 p170

■問115 正解 4

- a × ゴオウには末梢血管の**拡張**による**血圧降下**作用があります。
 b ○ 記述の通り。
 c ○ 記述の通り。
 d × 局所麻酔作用があるのは、**センソ**です。合格教本 p168-170

2 高コレステロール改善薬

(1) コレステロールとは

■問116 正解 2

- ア ○ 記述の通り。
 イ × 腎臓→**肝臓**。

ウ × コレステロールは水に溶けにくい物質です。

エ ○ 記述の通り。合格教本 p172-173

(2) 配合成分

■問117 正解 3

a ○ 記述の通り。

b ○ 記述の通り。

c × **ビタミンB₂** (リボフラビン) は過酸化資質と結合して代謝を促がします。また、ミトコンドリアの電子伝達系に働いて、糖質や脂質の生体内代謝に関与しています。尿が黄色くなることがありますが、服用を中止しなければならぬ副作用ではありません。

d × **ビタミンE**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ります。合格教本 p172-173

3 貧血用薬 (鉄製剤)

(1) 貧血症状と鉄製剤の働き

■問118 正解 2

1 ○ 記述の通り。

2 × ミオグロビン→ヘモグロビン。なお、ミオグロビンは筋肉中において酸素を貯蔵するタンパク質です。

3 ○ 記述の通り。

4 ○ 記述の通り。合格教本 p174

(2) 配合成分

■問119 正解 3

a ○ 記述の通り。

b × B₆→B₁₂。

c ○ 記述の通り。

d × 黒くなくても、中止すべき副作用ではありません。合格教本 p174-175

4 その他の循環器用薬

(1) 配合成分 (循環器用薬)

■ 問120 正解 2

- a ○ 記述の通り。別名コエンザイムQ₁₀。
- b × **コウカ**は末梢の血行を促します。設問の内容に該当するのは、ヘプロニカートです。
- c ○ **手引き** p123には、「小児において心疾患による動悸、息切れ、むくみの症状があるような場合には、医師の診療を受けることが優先されるべきであり、15歳未満の小児向けの製品はない。」とあります。
- d × ビタミンC→**ビタミンE**。ビタミンCと組み合わせて用いられるのは鉄剤です。合格教本 p176

■ 問121 正解 2

- a ○ 記述の通り。**三黄瀉心湯**^{さんおうしゃしんとう}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、だらだら出血が長引いている人では、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」。
- b ○ 記述の通り。
- c × オレイン酸→**ニコチン酸**。**イノシトールヘキサニコチネート**は、ヘプロニカートと同様に、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します。合格教本 p176-177

3-5 排泄に関わる部位に作用する薬

1 痔の薬

(1) 痔の発症、薬の働き

■ 問122 正解 3

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c × 痔瘻→**痔核**。

d × 痔核→痔瘻。

お客様からすると店頭で相談しにくい疾患ですが、薬の選択等きちんとアドバイスできれば信頼を得られるでしょう。合格教本 p178

(2) 配合成分(外用痔疾用薬)

■問123 正解 1

- a ○ 記述の通り。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す。合格教本 p180
- b ○ 記述の通り。テトラヒドロゾリン塩酸塩(新表記名)は、アドレナリン作動成分で、血管収縮作用による止血効果を期待して用いられます。合格教本 p182
- c × リドカインは、局所麻酔成分で、皮膚や粘膜の局所周辺の知覚神経に作用して痛みやかゆみを可逆的(一時的にという意味)に遮断します。合格教本 p180
- d × クロルヘキシジン塩酸塩は、殺菌消毒成分で、局所の感染を防止する目的で用いられます。合格教本 p182

(3) 配合成分(内用痔疾用薬)

■問124 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × カイカはマメ科のエンジュの蕾を基原とする生薬で、止血効果を期待して用いられます。
- c ○ 記述の通り。
- d × ビタミンE(トコフェロール酢酸エステル、トコフェロールコハク酸エステル等)は、肛門周囲の末梢血管の血行を促して、鬱血を改善する効果を期待して配合されている場合があります。合格教本 p183-184

2 その他の泌尿器用薬

(1) 配合成分

■問125 正解 3

- a × モクツウは、アケビ科のアケビまたはミツバアケビの蔓性の茎を基原とする生薬です。
- b ○ 記述の通り。
- c ○ 記述の通り。合格教本 p186-187

3-6 婦人用薬

(1) 全般

■問126 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 胎児の先天性異常が報告されています。
- c ○ 記述の通り。
- d × 月経終了→月経開始。設問をよく読むと解けそうな気もします。

合格教本 p188

(2) 配合成分

■問127 正解 1

- a ○
- b ○
- c ○

婦人用薬の総合問題です。婦人薬としての漢方処方製剤は、9品目が「手引き」に記載されています。それぞれ、カンゾウを含んだり、含まなかったり、マオウやダイオウを含んだり、特徴をよく把握して、お客様にアドバイスできるようになってください。手引き p133-137、合格教本 p188-192

(3) 漢方処方製剤

■問128 正解 2

よく使われる婦人薬ですが、難易度の高い設問です。

- a ○ 温清飲うんせいいん (カンゾウ含まない・体力中程度・肝機能障害注意)
- b × 温経湯うんけいとう (カンゾウ含む・体力中等度以下・肝機能障害記述なし)
- c ○ 加味逍遙散かみしょうようさん (カンゾウ含む・体力中等度以下・肝機能障害注意)
- d × 四物湯しもつとう (カンゾウ含まない・体力虚弱・肝機能障害記述なし)

手引き p135-137、合格教本 p190-192

3-7

内服アレルギー用薬

(1) アレルギー症状が発生する仕組み

■ 問129 正解 4

アレルギーが発生する仕組みについて「手引き」からの抜粋です。このまま覚えましょう。(手引き) p138、(合格教本) p194

(2) 配合成分

■ 問130 正解 2

- 記述の通り。「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コリン作用も示す」ことは、この成分の作用・副作用を理解する上で大切なポイントです。
- × 交感神経系の働きを抑える作用→副交感神経系の働きを抑える作用(つまり抗コリン作用です)。一字違いですが、大きな違いです。
- 記述の通り。その他注意事項は、(手引き) p140、(合格教本) p196を参照してください。
- 記述の通り。(合格教本) p194-196

(3) 漢方処方製剤

■ 問131 正解 5

蕁麻疹や鼻炎等のアレルギーを緩和する漢方処方が「手引き」には7種類記載されています。これらを熟知しておくことで、「眠くならないアレルギーの薬」を自信を持って推奨できます。(手引き) p141-143、(合格教本) p198-199

(4) 相互作用・受診勧奨

■ 問132 正解 4

- × 適当である→**適当ではない**。アレルギー症状に対する医薬品の予防的使用は、医師の診断や指導の下で行われる必要があるからです。
- × 一般用医薬品(漢方処方製剤も含めて)には、アトピー性皮膚炎を目的とするものはないことから、アトピー性皮膚炎が疑われる場合やその診断が確定している場合は、医師の受診を勧めることが重要です。
- 記述の通り。そのように指導してください。
- 記述の通り。(合格教本) p199-201

3-8 鼻炎用点鼻薬

(1) 鼻炎とは

■問133 正解 3

鼻に用いる薬の「手引き」の説明からの抜粋です。 **手引き** p144、 **合格教本** p202

(2) 配合成分

■問134 正解 2

- a ○ 記述の通り。ナファゾリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等の**アドレナリン作動成分**の特徴です。
- b ○ 記述の通り。したがって、アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対しては無効です。
- c × ナファゾリン塩酸塩はアドレナリン作動成分です。
- d ○ 記述の通り。「手引き」によると抗アレルギー成分はまれに重篤な副作用として、アナフィラキシー様症状を生じることがあります。その他の副作用として、**鼻出血**や**頭痛**が現れることがあります。

手引き p145-146、 **合格教本** p202-203

3-9 眼科用薬

(1) 点眼薬とは

■問135 正解 1

点眼薬に関する「手引き」からの抜粋です。一般用医薬品の点眼薬は、人工涙液、一般点眼薬、アレルギー用点眼薬、抗菌性点眼薬に大別されます。

手引き p147、 **合格教本** p204

(2) 注意事項

■問136 正解 5

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c ○ 記述の通り。
- 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はなく**、目のかすみ**が緑内障による症状であった場合には効果が期待できない**ばかりでなく、配合されている成分によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある場合があります。

.....

点眼薬はよく売れる商品ですが、設問のようなチェックポイントを忘れずに
対応しましょう。**合格教本** p204-206

(3) 配合成分

■ 問137 **正解** 5

- a ○ 記述の通り。
- b × **アスパラギン酸カリウム**は、アミノ酸成分で、新陳代謝を促して目の疲れを改善する効果を期待して配合されます。**手引き** p152
- c ○ 記述の通り。
- d × アドレナリン作動成分は、結膜を通っている**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ます。緑内障を悪化させるおそれがあります。お客様から「緑内障」と伝えられた場合は、アドレナリン作動成分が配合されていない目薬を勧めてください。**合格教本** p206-209

3-10 皮膚に用いる薬

(1) 全般

■ 問138 **正解** 3

- a × 至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧すると、凍傷を起すことがあります。
- b × 角質層が柔らかいほうが有効成分が浸透しやすくなります。
- c ○ 記述の通り。
- d × **浸透性が低下するため**、患部を清浄にしてから使用することが重要です。**合格教本** p210-211

(2) 殺菌消毒成分

■ 問139 **正解** 3

- ア × アクリノールは、真菌、結核菌、ウイルスに対しては**効果がありません**。**合格教本** p211
- イ ○ 記述の通り。**合格教本** p212
- ウ ○ 記述の通り。なお、次亜塩素酸ナトリウムは、**漂白剤**にも使われています。**合格教本** p245
- エ × 化膿している部位では、かえって症状を**悪化させる**おそれがあります。**合格教本** p212

(3) 皮膚の痒み、腫れ、痛みを抑える配合成分**■問140 正解 3**

- a × イブプロフェンの誘導体ですが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されず、**にきび治療薬**として用いられます。**合格教本** p216
- b ○ 記述の通り。**合格教本** p215
- c ○ 記述の通り。
- d × 冷感刺激→**温感刺激**。**温感湿布**に用いられる成分です。**合格教本** p217

(4) 抗真菌作用を有する配合成分**■問141 正解 1**

- a ○ 記述の通り。
- b × 浸透性が高い**液剤**が適しています。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。**合格教本** p220-221

(5) みずむし・たむし**■問142 正解 3**

- ア × 液剤→**軟膏**または**クリーム**。**合格教本** p221
- イ ○ 記述の通り。**手引き** p156
- ウ ○ 記述の通り。「手引き」には、「その発生要因としては、i) ストレス、食生活の乱れ、睡眠不足など、さまざまな要因によって肌の新陳代謝機能が低下し、毛穴の皮脂や古い角質が溜まる。 ii) 老廃物がつまった毛穴の中で皮膚常在菌であるにきび桿菌(アクネ菌)が繁殖する。 iii) にきび桿菌が皮脂を分解して生じる遊離脂肪酸によって毛包周囲に炎症を生じ、さらに他の細菌の感染を誘発して膿疱や膿腫ができる。」と説明があります。**手引き** p164、**合格教本** p219
- エ ○ 記述の通り。**合格教本** p221

(6) 頭皮・毛根に作用する配合成分**■問143 正解 1**

- a ○ アセチルコリンに類似した作用(**コリン作用**／抗コリンではありません)で、頭皮の血管を拡張します。
- b ○ 記述の通り。ただし、頭皮から吸収されて循環血流中に入る可能性を考慮して、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べきです。

- c × チクセツニンジン^{チクセツニンジン}は設問dの内容です。
d × カシュウは、設問cの内容です。合格教本 p222

3-11 歯や口中に用いる薬

1 歯痛・歯槽膿漏薬

(1) 歯槽膿漏薬(外用)の配合成分

■問144 正解 2

- a ○ 記述の通り。
b × 完治→緩和。
c ○ 記述の通り。
d × グリチルリチン酸二カリウム→アズレンスルホン酸ナトリウム。
合格教本 p224-226

■問145 正解 3

- a × 歯肉溝での細菌の繁殖を抑えます。合格教本 p224
b × 口腔粘膜の炎症を和らげます。合格教本 p226
c ○ 記述の通り。合格教本 p225
d ○ 記述の通り。合格教本 p225

2 口内炎用薬

(1) 全般

■問146 正解 1

- 1 × 生じることがあります。合格教本 p226
2 ○ 記述の通り。シコンは、外用痔疾用薬としても用いられます。
合格教本 p182、p226
3 ○ 記述の通り。茵陳蒿湯^{いんちんこうとう}は、口内炎に用いられますが「体力中等度以上で口
渇があり、尿量少なく、便秘するもの」という条件を忘れないようにし
てください。ダイオウを含むため下痢のおそれがあることと、重篤な副
作用として肝機能障害があります。合格教本 p226
4 ○ 記述の通り。そのように指導してください。合格教本 p227

3-12 禁煙補助剤

(1) 全般

■問147 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 減弱→増強。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。

各設問の内容を理解した上で、指導にあってください。合格教本 p228-229

■問148 正解 1

禁煙補助剤の相互作用を問う設問です。よく理解して、お客様に伝えてください。

合格教本 p228-229

3-13 滋養強壮保健薬

(1) 全般

■問149 正解 2

- a ○ 記述の通り。合格教本 p230
- b × 特定部位については、**医薬品のみ**に認められています(合格教本 p233)。また、4章「薬事関係法規・制度」の医薬部外品の定義にも関連しています。医薬部外品の保健薬の場合は、滋養強壮、虚弱体質などの表現となります(手引き p250 (別表4-1)、合格教本 p322 (別表4-1))。
- c ○ 記述の通り。手引き p174
- d × 手引き p174には「ビタミン成分に関しても、1日最大量が既定値を超えるものは、**医薬品としてのみ認められている。**」と記載があります。

(2) 配合成分

■問150 正解 2

それぞれのビタミンの働きをよく理解しておきましょう。店頭で質問された時に、即答できなければ、プロフェッショナルとしての信用が得られません。

合格教本 p230-233

問151 正解 1

- a ○ 記述の通り。かぜ薬に配合されることもあります。
- b ○ 記述の通り。全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されます。
- c × **アミノエチルスルホン酸(タウリン)**は、アミノ酸の一種で、体のあらゆる部分に存在し、細胞の機能が正常に働くために重要な物質で、肝臓機能を改善する働きがあります。
- d × **システイン**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、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助けます。しみ・そばかす・日焼けなどの色素沈着症、全身倦怠、二日酔い、にきび、湿疹、蕁麻疹、かぶれ等の症状の緩和に用いられます。

合格教本 p234-235

3-14 漢方処方製剤・生薬製剤

1 漢方処方製剤

(1) 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方

問152 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 漢方処方製剤は、**生後3か月未満の乳児には使用しないこと**。
- c × 生薬製剤と漢方処方製剤は別ものです。
- d ○ 生薬製剤は一見、漢方薬的に見えますが、漢方処方製剤のように、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なく、個々の有効成分(生薬成分)の薬理作用を主に考えた、**西洋医学的な基調の上に立つものです**。合格教本 p238-242

問153 正解 1

- a ○ 記述の通り。西洋医学的に症状に対応するだけでなく、「証」つまり「体力中程度で」「体力虚弱で」等を無視すると、効果が得られなかったり副作用が出ることがあります。
- b × 肝機能障害は、漢方処方製剤を用いる場合に注意しなければならない重篤な副作用です。
- c ○ 記述の通り。合格教本 p238-239

(2) 漢方処方製剤

■問154 正解 4

ア × 大柴胡湯だいさいことうの説明。イ × 清上防風湯せいじょうふうふうとうの説明。

ウ ○ 記述の通り。

エ ○ 記述の通り。3-14節では、3章の中で出てこなかったもので、重要な漢方処方製剤5品目が挙げられています(問題文の4品目と黄連解毒湯おうれんげどくとうです)。覚えるしかありません。【手引き】 p183-184、【合格教本】 p240-241

2 生薬製剤

(1) 生薬成分

■問155 正解 2

a ○ 記述の通り。

b ○ 記述の通り。

c × サイコ→ブシ。サイコは、セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられます。

d ○ 記述の通り。

一般用医薬品には、このような生薬がよく用いられています。しっかりおぼえて、自分のものとしてください。【合格教本】 p242-243

3-15 公衆衛生薬

1 消毒薬

(1) 殺菌消毒成分

■問156 正解 4

a × 塩素系殺菌消毒成分は皮膚刺激が強いので人には使いません。

b ○ 記述の通り。クレゾール石鹼けん液は、独特の臭いが強いのと、ウイルスに対する効果がないので、病院ではほとんど使われなくなりました。

c × イソプロパノールのほうが低い。イソプロパノール(臭いも感触もエタノールと区別はつきません)は、エタノールとほぼ同等の消毒効果があり、酒税の適用外で価格が安いとため、病院等で大量に使う場合、よく用いられます。

d ○ 記述の通り。【合格教本】 p244-245

消毒薬は、治療薬ではありませんが公衆衛生という観点から、薬局やドラッグストアが責任を持って供給しなければならない製品のひとつだろうと私は考えます。

■ 問157 **正解 3**

- 1 ○ 記述の通り。
- 2 ○ 記述の通り。
- 3 × **手引き** p190には「酸やアルカリは早期の十分な水洗がなされることが重要であり、特にアルカリ性の場合には念入りに水洗する。目に入った場合と同様、中和剤は用いない。」と記載があります。
- 4 ○ 記述の通り。**手引き** p190には「誤って吸入した場合 意識がない場合は新鮮な空気の所へ運び出し、人工呼吸などをする。」と記載があります。

2 殺虫剤・忌避剤

(1) 殺虫成分

■ 問158 **正解 3**

- a × ウジの駆除には、ジクロロボス、ダイアノジン、フェニトロチオン等の**有機リン系殺虫成分**が使われます。
- b ○ 記述の通り。**手引き** p191には、「蚊(アカイエカ、シナハマダラカ等)は、吸血によって皮膚に発疹や痒みを引き起こすほか、日本脳炎、マラリア、黄熱、デング熱等の重篤な病気を媒介する。水のある場所に産卵し、幼虫(ボウフラ)となって繁殖する。…ボウフラの防除では水系に殺虫剤を投入することになるため、**生態系に与える影響を考慮して適切な使用を行う必要がある。**」と記載があります。
- c ○ 記述の通り。
- d × プロボクスルは、**カーバメイト系殺虫成分**です。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すのは、有機リン系殺虫成分です。有機塩素系殺虫成分は、残留性の問題があるため現在はほとんど使われません。

合格教本 p247-248

3-16 一般用検査薬

1 糖尿・尿タンパク検査薬

■問159 正解 1

- a ○ 記述の通り。**手引き** p199には、「尿糖または尿タンパクを検出する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。また、長い間尿に浸していると検出成分が溶け出し、正確な検査結果が得られなくなることがある。」と記載があります。
- b ○ 記述の通り。**手引き** p198には、「(a) 採尿に用いた容器の汚れ 糖分やタンパク質が付着している容器に尿を採取すると正確な検査結果が得られないので、清浄な容器を使用する必要がある。」と記載があります。
- c × **手引き** p198には、「**尿糖検査の場合、食後1～2時間等、検査薬の使用方法に従って、採尿を行う。尿タンパクの場合、原則として早朝尿(起床直後の尿)を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要がある。尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿(起床直後の尿)を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後の尿について改めて検査して判断する必要がある。**」と記載があります。
- d × **手引き** p199には、「**出始めの尿では、尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、中間尿を採取して検査することが望ましい。**」と記載があります。**合格教本** p253-254

2 妊娠検査薬

■問160 正解 5

- a × 6週目→4週目。**合格教本** p255
- b × 温度の影響を受けることがある。特に冷蔵庫で保管しないこと。**合格教本** p255
- c ○ 記述の通り。**合格教本** p255
- d ○ 「手引き」に明確に書かれてはおりませんが、記述の通りです。たとえば、チェックワン®の添付文書には、「**妊娠以外にも、次のような場合、結果が陽性となることがあります。閉経期の場合、hCG産生腫瘍の場合(絨毛上皮腫など)、性腺刺激ホルモン剤などの投与を受けている場合、高度の糖尿、蛋白尿、血尿などの場合**」と記載されています。

第4章 薬事関係法規・制度

4-1 医薬品の分類・取扱い等

1 法の目的

■ 問161 正解 5

医薬品医療機器等法第1条は、その目的を宣言するものです。しっかり覚えましょう。**手引き** p202、**合格教本** p258

■ 問162 正解 4

(注) 本書の解説では、医薬品医療機器等法を「法」と表記します。

- 1 ○ 記述の通り。法第1条。
- 2 ○ 記述の通り。法第1条の6。
- 3 ○ 記述の通り。法第1条の5。
- 4 × 法第1条の4には、「医薬品等の製造販売、製造(小分けを含む。以下同じ)、販売、貸与若しくは修理を業として行う者」と規定されています。**手引き** p202、**合格教本** p258-259

2 医薬品の定義と範囲

(1) 医薬品の定義

■ 問163 正解 1

法第2条第1項の医薬品の定義は、必ずといっていいほど出題されます。単に覚えるだけでなく、よく理解しましょう。**手引き** p204-205、**合格教本** p262

(2) 一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品

■ 問164 正解 2

- a ○ 記述の通り。法第4条第5項第4号。**手引き** p206、**合格教本** p264
- b ○ 記述の通り。**手引き** p205には、「日局に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。」と記載があります。
- c × **手引き** p207には、「一般の生活者が判断できる症状(たとえば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等)で示されている。」と記載されています。**合格教本** p265
- d × それぞれに規制があります。**合格教本** p265

■問165 正解 5

- a × 問164-cの解説を参照してください。
- b × 医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患(たとえば、がん、心臓病等)に対する効能効果は、**一般用医薬品および要指導医薬品において認められていません。**
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。**合格教本** p265

(3) 毒薬・劇薬

■問166 正解 5

- a ○ 記述の通り。**手引き** p208には、「毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量(薬用量)と中毒のおそれがある摂取量(中毒量)が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定され、販売は元より、貯蔵及びその取り扱いは、他の医薬品と区別されている。」と記載があります。
- b × 一般用医薬品で毒薬または劇薬に**該当するものではありません。**要指導医薬品の一部に劇薬があります。
- c × 毒薬については、それを収める直接の容器または被包に、**黒地に白枠、白字**をもって、当該医薬品の品名および「毒」の文字を記載しなければなりません。
- d × 「毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならない」(法第45条)。**合格教本** p266

■問167 正解 3

- a ○ 記述の通り。問166-aの解説を参照してください。
- b ○ 記述の通り。
- c × 問166-cの解説を参照してください。毒薬・劇薬の表示は確実に覚えてください。表示したものをイメージするのが一番よいと思います。
- d × 鍵を施さなければならないのは**毒薬**です。**合格教本** p266

(4) 生物由来製品

■問168 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 法第2条第10項に「人その他の生物(植物を除く)」とあります。

- c ○ 記述の通り。 **合格教本** p266-267

(5) 一般用医薬品のリスク区分

■ 問 169 **正解** 5

- a × リスクは低いとはいえ、副作用がないわけではありません。
b × **第三類医薬品**の定義です。
c ○ 記述の通り。
d ○ 記述の通り。 **合格教本** p268-269

■ 問 170 **正解** 5

- a × 医薬品製造販売業者→厚生労働大臣。
b ○ 記述の通り。
c × 副作用の発生などにより変更されることがあります。 **合格教本** p268-269

3 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

(1) 容器・外箱等への記載事項

■ 問 171 **正解** 4

- a × 製造番号または製造記号です。
b ○ 記述の通り。
c × 製造業者→**製造販売業者**。
d ○ 記述の通り。

ただ覚えようとしても難しいので、手元に何か薬があれば、パッケージをじっくり見てイメージするのがいいでしょう。 **合格教本** p270

■ 問 172 **正解** 3

- 1 ○
2 ○
3 × 不思議ですが、**効能効果は、法定表示に含まれません**。
4 ○
5 ○

法定表示の項目は、よく出題されます。 **合格教本** p270

4 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等

(1) 医薬部外品

■ 問173 正解 5

- a × 許可が必要です。
- b ○ 記述の通り。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。**手引き** p250-252、**合格教本** p272、p322-326 (別表4-1)

■ 問174 正解 3

法第2条第2項による医薬部外品の定義(**合格教本** p272)を見ると適用範囲が狭いように感じるのですが、平成16年に相当数の医薬品が部外品に移行したため(**手引き** p250、**合格教本** p322 (別表4-1))、ちょっとした体調不良に対応可能な製品がコンビニで販売されるようになりました。

(2) 化粧品

■ 問175 正解 3

法第2条における化粧品の定義です。よく出題されるので、しっかり覚えましょう。**合格教本** p274

■ 問176 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 化粧品の効能効果の範囲(**手引き** p253、**合格教本** p326 (別表4-2))においてのみ効能効果を表示・標榜することが認められるもので、化粧品については、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは**一切認められていません**。
- c ○ 記述の通り。
- d × 化粧品を販売するために許可は必要ありませんが、業として製造販売する場合は、「**製造販売業の許可**」が必要です。**合格教本** p274

(3) 保健機能食品等の食品

■ 問177 正解 1

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。まぎらわしいですが、しっかり理解しましょう。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。**合格教本** p276-279

■問178 正解 1

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c × 効能効果をパンフレットに記載すれば**医薬品とみなされ**、無許可医薬品として取り締まりの対象となります。
- d × 剤形だけで**医薬品とみなされることはありません**。

これら設問の内容は、店舗内の広告を作る上で、あるいは健康食品のパンフレットをチェックする場合に、守らなければならないルールを含みます。

合格教本 p276

4-2 医薬品の販売業の許可

1 許可の種類

(1) 全般

■問179 正解 2

- a ○ 記述の通り。**6年ごとの更新申請**をしなければ営業を続けられません。店舗責任者になった場合には、許可証の有効期限のチェックを忘れないようにしてください。合格教本 p280
- b × 配置販売業の許可も**必要です**。合格教本 p288
- c ○ 記述の通り。「薬局は？」と疑問に思う方がいるかもしれませんが、業として医薬品を販売できるのは、「薬局開設者」または「医薬品の販売業の許可を受けた者」と区別されています。合格教本 p280
- d × 卸売販売業は、業として一般の生活者に対して直接医薬品を**販売することとはできません**。合格教本 p280

(2) 医薬品の販売業の許可

■問180 正解 4

- a × 3年→**6年**。
- b × 薬局の許可だけで販売できます。
- c ○ 記述の通り。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p280

問179と内容が重複しますが、それだけ大事なポイントです。

(3) 薬局

■問181 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 厚生労働大臣→所在地の都道府県知事。うっかり、落とし穴に落ちないように。
- c ○ 記述の通り。薬局の管理者は、「**薬局開設者に対して必要な意見を述べなければならない**」のです。単なる従業員であってはならないのです。
- d × 医療提供施設として**位置づけられています**。合格教本 p281

(4) 店舗販売業

■問182 正解 3

- a × **できません**。調剤をするには「**薬局**」の許可を受けなければなりません。現行法では、調剤併設型のドラッグストアの場合、薬局と店舗販売業の二つの許可が必要です。
- b × 指定第二类医薬品は**登録販売者も可**です。
- c ○ 記述の通り。とても大切なことです。
- d ○ 記述の通り。同時に複数の店舗の管理者になることはできません。
合格教本 p283-284

■問183 正解 1

- ア ○ 記述の通り、**知事**です。厚生労働大臣ではありません。合格教本 p283
- イ ○ 店舗販売業は、一般用医薬品および要指導医薬品以外の医薬品の販売等は認められておらず(法第27条)、医療用医薬品の販売は、薬局および卸売販売業者に限られます。
- ウ × **薬剤師**でなければ販売又は授与することができません。合格教本 p283
- エ × 文脈としては正しいのですが、「**一般従事者としての実務経験**」も含まれることが書かれていないので、誤りです。難易度が高い設問です。
合格教本 p283

(5) 配置販売業

■問184 正解 4

- a × 配置しようとする区域を含む都道府県ごとに、その都道府県知事の許可が必要です(法第30条第1項)。合格教本 p287
- b × 配置販売を始めた日から30日以内→**あらかじめ**。よく問われる質問です。配置販売業がいわゆる行商という業態による販売であることから、薬事

監視を行いやすくする必要があつて「あらかじめ」(法第32条)なのです。

合格教本 p288

- c ○ 記述の通り。合格教本 p287
- d ○ 記述の通り。身分証明書の交付を受けるのは**配置員の住所地の都道府県知事**で、**全国どこに行ってもこの身分証を携帯**します。配置販売しようとする区域ごとに都道府県知事への届出は必要ですが、**販売区域ごとに身分証明書の交付は必要ない**ので**誤解のない**ように。

合格教本 p289 問題 4-2-18

■ 問185 正解 3

配置員の身分証明書は、その人の住んでいる住所地の知事が発行したものがひとつあれば、全国を回ることができます。「配置販売業者又はその配置員は、その**住所地**の都道府県知事が発行する**身分証明書**の交付を受け、かつ、これを**携帯**しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない」(法第33条第1項)。配置販売業の届け出と勘違いしやすいので、注意してください。

合格教本 p289 問題 4-2-18

■ 問186 正解 1

- 1 × 「配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む**都道府県ごと**に、その都道府県知事が与える」(法第30条第1項)。
- 2 ○ 記述の通り。
- 3 ○ 記述の通り。
- 4 ○ 記述の通り。合格教本 p287-289

2 リスク区分に応じた販売従業者、情報提供および陳列等

(1) リスク区分に応じた販売従業者等

■ 問187 正解 5

- 1 ○
- 2 ○
- 3 ○
- 4 ○
- 5 ×

購入者の氏名及び住所は、**必要ありません**が、「購入者が理解したことの確認の結果」の記録は必要です。合格教本 p291

■問188 正解 3

- a ○ 記述の通り。「第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない」(法第36条の10第3項)。(合格教本) p295
- b × 薬剤師でなければなりません。(合格教本) p294
- c × 第三類医薬品は、情報提供の義務はありませんが、求めがあった場合には必ず答えなければなりません(法施行規則第159条の17)。(合格教本) p296

(2) リスク区分に応じた陳列等

■問189 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × 鍵がかかっている区画外も可能です。
- c × 第三類→指定第二類。
- d ○ 記述の通り。(合格教本) p297

(3) 掲示板等について

■問190 正解 3

- a ○
- b ×
- c ○
- d ○

「薬局または店舗における掲示」について次ページの表にまとめておきます。あなたが店舗管理者になった場合に、「知らなかった」では済まされないのので、しっかり覚えてください。

▼「薬局または店舗における掲示」のまとめ

薬局または店舗の管理および運営に関する事項	要指導医薬品および一般用医薬品の販売制度に関する事項
<ul style="list-style-type: none"> ① 許可の区分の別 ② 開設者の氏名または名称、許可証の記載事項 ③ 薬局、店舗の管理者の氏名 ④ 勤務する薬剤師または第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名および担当業務 ⑤ 取り扱う要指導医薬品および一般用医薬品の区分 ⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間および営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間 ⑧ 相談時および緊急時の電話番号その他連絡先 	<ul style="list-style-type: none"> ① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品および第三類医薬品の定義およびこれらに関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品および第三類医薬品の表示に関する解説 ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品および第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④ 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑤ 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 ⑥ 指定第二類医薬品を購入し、または譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認することおよび当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師または登録販売者に相談することを勧める旨 ⑦ 一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑧ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑨ 個人情報の適切な取扱いを確保するための措置 ⑩ その他必要な事項

■ 問 191 正解 2

- 1 ○
- 2 ×
- 3 ○
- 4 ○
- 5 ○

勤務する薬剤師または登録販売者の**実務経験年数は求められていません**が、登録販売者については実務経験2年を満たしていない場合は掲示が必要です。

合格教本 p301

(4) 特定販売

■問192 正解 5

- a × 店舗に在庫のある商品しかネットで販売できませんが、**要指導医薬品とは、体面販売が原則**であり、そもそも通信販売不可の医薬品です。
(合格教本) p290
- b × 店舗の外観の写真の他に**一般用医薬品の陳列の状況を示す写真**が必要です。(合格教本) p305
- c ○ 記述の通り。(合格教本) p304
- d ○ 記述の通り。(合格教本) p304

■問193 正解 2

- a × 在庫のあるものに限ります。普段在庫のないものをホームページに掲示して、取り寄せての販売は不可です。
- b ○ 記述の通り。検索連動型広告のようなものは、医薬品には認められていません。(合格教本) p311
- c ○ 記述の通り。(合格教本) p304

(5) 遵守事項

■問194 正解 4

- a ○ 記述の通り。
- b × インターネットでの医薬品の広告は注意が必要です。
- c × 医薬品濫用の行き着く先は悲惨です。あくまでもお客様ですから対応に気をつけながら、不自然な大量購入ができていく雰囲気を作るのがよいでしょう。
- d ○ 店舗販売業者であったとしても、**医薬品をネットオークションに出品することはできません**(法施行規則第147条の5)。(合格教本) p311

■問195 正解 4

- 1 ×
- 2 ×
- 3 ×
- 4 ○
- 5 ×

濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品として、①エフェドリン、②コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、③ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、④プロモバレリル尿素、⑤ブソイドエフェドリン、⑥メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）の6成分は覚えて、濫用防止につなげてください。合格教本 p311

4-3 医薬品販売に関する法令遵守

1 適正な販売広告

(1) 販売広告

■問196 正解 3

- a × 手引き p244には、「チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載すること自体は問題ないが、医薬品でない製品について医薬品的な効果効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがあり、その場合には法第68条の違反となる。」と書かれています。
- b ○ 記述の通り。たとえば、未承認薬のテレビCMを放送した場合、放送局も罰せられます。
- c × 禁止されています。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p314

(2) 医薬品等適正広告基準

■問197 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c × 過度な使用を促すおそれがあるため認められません。
- d ○ 記述の通り。よく見かけますが、厳密には不適當です。合格教本 p315

2 適正な販売方法

(1) 不適正な販売方法

■問198 正解 2

- a ○ 記述の通り。
- b × **認められません**。店舗での実務でも注意が必要です。
- c ○ 記述の通り。
- d × キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売しても、**不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められます**。合格教本 p316

3 行政の監視指導

(1) 全般

■問199 正解 3

- a × 最少分量の2倍→**必要な最小分量に限り**。
- b ○ 記述の通り。実際の現場でも気をつけてください。
- c ○ 記述の通り。しかし、解雇させるまでの権限はありません。
- d ○ 記述の通り。真摯に業務に取り組まなければなりません。
合格教本 p318-320

(2) 行政庁の処分

■問200 正解 2

- 1 ○ 記述の通り。「改善命令」。
- 2 × 収去→**検査**。薬事監視員は、店舗の書類を**持ち帰ること(収去)はできません**。
- 3 ○ 記述の通り。「業務停止命令」。
- 4 ○ 記述の通り。「整備の命令」。
- 5 ○ 記述の通り。「**廃棄等の命令**」。合格教本 p318-320

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

5-1 医薬品の適正使用情報

1 適正使用情報

■問201 正解 1

- a ○ 記述の通り。したがって、購入者のために適切な情報を見極めて提供する専門家が必要なのです。
- b × 理解する必要はない→理解する**必要がある**。
- c ○ 記述の通り
- d ○ 記述の通り。よく出題される部分です。合格教本 p332

2 添付文書の読み方

(1) 全般

■問202 正解 3

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c ○ 記述の通り。捨てないように伝え続けてください。
- d ○ 記述の通り。合格教本 p336-338

■問203 正解 1

- a ○ 記述の通り。変更がない場合は記載されません。
- b × 「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」。落とし穴に落ちないように。
- c × 改訂は定期的なものではなく、**必要に応じて**行われます。
- d ○ 記述の通り。購入者にそのように伝えてください。合格教本 p336

■問204 正解 2

- a ○ 記述の通り。合格教本 p338
- b × 医薬品医療機器等法には、製造業の許可と製造販売業の許可があります。製造業者は、製造販売業者にのみ販売できます。製造販売業者は、流通、品質、安全性のすべてに責任を持たなければなりません。一般的には、**製造業者の名称等が記載されることはありませんが**、販売を他社に委託している場合には、販売を請け負っている販社等の名称及び所在地も併せて記載されることがあります。合格教本 p341

- c × 「成分及び分量」→「**用法及び用量**」。よくこの手の出題があります。あわてず、問題文をきちんと読みましょう。**合格教本** p338
- d ○ いわゆる「養生訓」と呼ばれるものですが、記載がない場合が多いと思います。**合格教本** p339

■ 問205 **正解** 3

1 ○ 2 ○ 3 × 4 ○ 5 ○

「養生訓」は必須記載事項ではありません。また、「改訂年月」も必須記載事項ではありません。**合格教本** p338-339

(2) 保管及び取扱い上の注意

■ 問206 **正解** 2

- a ○ 記述の通り。ただし、凍結は避けてください。
- b × 出し入れの温度差で湿気を帯びることがあるので、カプセルや錠剤を冷蔵庫に保管しないでください。
- c ○ 記述の通り。時間の経過とともに、何の薬か分からなくなり、誤用の原因となるおそれがあります。
- d × **可燃性ガス**は「消防法」に基づく注意事項が、**エアゾール製品**は「高压ガス保安法」に基づく注意事項が、それぞれその**容器への表示が義務づけられています**。また、添付文書にも「保管及び取り扱い上の注意」として記載されています。

合格教本 p340

3 使用上の注意

(1) 全般

■ 問207 **正解** 4

- a × 前半は正しいのですが、後半の「**適正使用のために重要な項目**」という記載項目はありません。○を付けたくなるような微妙な問題ですね。**合格教本** p342
- b × その医薬品でアレルギーがなくても、別の医薬品でアレルギーの既往歴があったり、アレルギー体質の人は、リスクが高くなります。**合格教本** p344
- c ○ 記述の通り。**手引き** p358、**合格教本** p375 (別表5-1)
- d ○ 記述の通り。**優先すべきは**一般用医薬品ではなく、**医師の処方薬**です。**合格教本** p344

(2) してはいけないこと

■問208 正解 2

- 1 × アルミニウムを含まず。
- 2 ○ アルミニウムを含む。
- 3 × アルミニウムを含まず。
- 4 × アルミニウムを含まず。

アルジオキサのほか、スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬は、**長期に連用すべきではありません**。アルミニウムを含む胃腸薬を飲むことが習慣になっている人の場合(常連さんなわけですから)、気分を害さないようにうまく説明して、別の製品に切り替える努力をしましょう。試験のために覚えるのではなく、実践して初めてプロとしてのあなたの価値が高まるのです。

手引き p361、**合格教本** p380(別表5-1「連用に関する注意」)

■問209 正解 2

- 1 ×
- 2 ○
- 3 ×
- 4 ×
- 5 ×

1点プレゼントしてくれたような問題ですね。**手引き** p111の脚注には、「(メトヘモグロビン血症は、)赤血球中のヘモグロビンの一部がメトヘモグロビンに変化して、赤血球の酸素運搬能力が低下し、貧血症状を呈する病気。正常な赤血球では、メトヘモグロビンの割合はヘモグロビン全体の1%以下に維持されているが、**メトヘモグロビン血症では10%以上になる。**」と記載があります。3章も絡んできます。**合格教本** p135、p162、p180、p217、p224、p378(別表5-1「小児における年齢制限」)

■問210 正解 3

- 1 ×
- 2 ×
- 3 ○
- 4 ×
- 5 ×

「牛乳が原料となっているものはどれか」という問ですね。**カゼイン**は医薬品ではなく添加物として(**合格教本** p35)使われますが、牛乳タンパクの主成分です。このカゼインを原料として、**タンニン酸アルブミン**が作られるので、タンニン酸アルブミンも**牛乳アレルギー要注意**です。**手引き** p359、**合格教本** p376(別表5-1)

■問211 正解 3

- 1 ○ 記述の通り。プソイドエフェドリン塩酸塩は、アドレナリン作動成分であるため、**尿閉の恐れ**があります。**手引き** p359、**合格教本** p376

- 2 ○ 記述の通り。長期間服用した場合に、**アルミニウム脳症およびアルミニウム骨症を発症**したとの報告があります。**手引き** p359、**合格教本** p377
- 3 × 鶏卵→牛乳。鶏卵アレルギー（リゾチーム塩酸塩）と牛乳アレルギー（タンニン酸アルブミン）の違いをしっかりと理解してください。
手引き p359、**合格教本** p376
- 4 ○ 記述の通り。感染に対する効果はなく、逆に感染の悪化が自覚されにくくなるおそれがあるため。**手引き** p359、**合格教本** p377
- 5 ○ 記述の通り。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。**手引き** p359、**合格教本** p378

■ 問212 **正解** 4

プソイドエフェドリン塩酸塩について、「してはいけないこと」は以下の通りです。

本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人	アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ライエル症候群）等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性が高まるため
前立腺肥大による排尿困難の症状がある人	交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため
心臓病の診断を受けた人	徐脈また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
高血圧の診断を受けた人	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため
甲状腺機能障害の診断を受けた人	甲状腺機能亢進症 <small>こうしん</small> の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされおり、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため
糖尿病の診断を受けた人	肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため

いずれにしても、アドレナリン作動成分の薬理作用を考えるとヒントになります。アドレナリン作動成分により交感神経が刺激されると、気管は拡張するので、ぜんそくは考えにくいと思います。逆に副交感神経が刺激されると（寝る前の状態など）、気管は収縮します。寝る頃になってから、ぜんそくの発作を起こすのは、そのためです。

手引き p358-359（別表5-1）、**合格教本** p375-377（別表5-1）

(3) 相談すること

■問213 正解 2

- 1 × 急性のはげしい下痢または腹痛・腹部膨満感・吐きけ等の症状を伴う下痢、発熱を伴う下痢、血便または粘液便の続く人、便秘を避けなければならない肛門疾患の人は、「相談すること」。**手引き** p365、**合格教本** p386
- 2 ○ ブロメライン（またはセミアルカリプロティナーゼ）は、フィブリノゲン、フィブリンを分解するタンパク分解酵素であり、**出血傾向を増悪させるおそれがあります**。**手引き** p365、**合格教本** p386
- 3 × ピペラジンは、肝臓における代謝が円滑に行われず、体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるため、「**肝臓病の人は相談すること**」。購入者が添付文書をよく読んで、実際に「相談」された場合に、戸惑わないように知識を自分のものとしてください。**手引き** p366、**合格教本** p387
- 4 × イソプロパミドヨウ化物のような抗コリン成分は、心臓に負担をかけ、**心臓病を悪化させるおそれがあるため**、「相談すること」となっています。**手引き** p367、**合格教本** p388

■問214 正解 3

- 1 × 理由が間違っています。「**間質性肺炎の副作用が現れやすいため**」。
- 2 × 理由が間違っています。「**肝機能障害を悪化させるおそれがあるため**」。
- 3 ○ 記述の通り。
- 4 × 理由が間違っています。「**肝機能障害を起こすことがあるため**」。**手引き** p366、**合格教本** p387

このように<別表>も試験の範囲ですが、将来、登録販売者としてお客様に提供する情報の宝庫ですから、しっかり身に付けてください。

■問215 正解 4

- 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 × 5 ○

問題文の意味がつかみにくいかもしれませんが、「相談すること」の項目に「**排尿困難**」の記載がないものを選びということです。抗ヒスタミン成分、ジフェニドール塩酸塩、マオウを含む漢方製剤、抗コリン成分、ロートエキスは、排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留（つまり尿閉）をきたすおそれがあります。**手引き** p366、**合格教本** p386

テオフィリンは、「発熱している小児、けいれんを起こしたことがある小児」は「相談すること」とされています。**手引き** p365、**合格教本** p385

■問216 正解 1

- 1 ×
- 2 ○
- 3 ○
- 4 ○

覚えるしかありません。アスピリンは、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、心臓病、腎臓病の診断を受けた人は、「相談すること」とされています。つまり、これらの病気を持っている人にバファリンはお勧めできないということです。なぜダメなのか、その理由もしっかり記憶に留めてください。

【手引き】 p366-368、【合格教本】 p387-389

(4) その他の記載

■問217 正解 2

添付文書の副作用の記載の順番は、問題文の通りです。添付文書から副作用を読み解く上で必要な知識です。【合格教本】 p346

4 製品表示の読み方

■問218 正解 2

- 1 ○ 記述の通り。【合格教本】 p348
- 2 × 問題文のようなことは規定されていません。
- 3 ○ 記述の通り。法的な表示義務はありませんが、流通管理等の便宜上、記載されています。【合格教本】 p349
- 4 ○ 記述の通り。【合格教本】 p348

■問219 正解 4

- a × 未開封の場合に限ります。
- b ○ 記述の通り。【合格教本】 p349
- c ○ 記述の通り。【合格教本】 p348

5 安全性情報

(1) 全般

■問220 正解 2

- a ○ 記述の通り。【合格教本】 p350
- b × イエローレーターは「緊急安全性情報」です。「安全性速報」はブルーレーターです。混乱しないように。【合格教本】 p350-351

- c ○ 記述の通り。「医薬品・医療機器等安全性情報」は、**ほぼ一か月に一度**、
情報をとりまとめて**提供**されます。**合格教本** p352-353
- d × 誰でも利用できます。**合格教本** p352

(2) 緊急安全性情報

■ 問221 **正解** 4

イエローレターとブルーレターの違いを理解しておきましょう。

合格教本 p350

(3) 医薬品・医療機器等安全性情報

■ 問222 **正解** 5

- a ○ 記述の通り。医薬品副作用被害救済制度による給付の請求先は、**医薬品医療機器統合機構 (PMDA)** です。**合格教本** p364
- b ○ 記述の通り。**手引き** p353に、「総合機構においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。また、(財)友愛福祉財団からの委託を受けて、**血液製剤によるHIV感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等**を行っている。」と記載されています。
- c × 給付費は、すべて医薬品の製造販売業者の拠出金から賄われていますが、事務費は、**2分の1相当額が国庫補助**により賄われています。
合格教本 p362
- d ○ 記述の通り。**合格教本** p358

■ 問223 **正解** 5

選択肢5が誤りですが、医薬品の承認情報と製品回収に関する情報は掲載されています。医薬品の生産量と生産額は、厚生労働省の別の統計資料の方に掲載されています。「医薬品医療機器情報提供ホームページ」を実際に見てみるのがいいと思います。登録販売者として実務を担当するようになった場合には、定期的に訪れるようにしてください。

○ 医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>



5-2 医薬品の安全対策

1 医薬品の副作用情報等の収集・評価および措置

(1) 副作用情報等の収集

■ 問224 正解 2

【手引き】 p371 (別表5-4「企業からの副作用等の報告」)からの出題です。次ページに別表5-4を載せましたので覚えてください。

- a ○ 記述の通り。
- b × 30日以内の報告です。
- c ○ 記述の通り。
- d × 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、非重篤な事例は、報告義務がありません。

■ 問225 正解 3

これも別表5-4からの出題で、一覧表をよく覚えていないと答えられない問題です。次ページに別表5-4を載せましたので覚えてください。

- a ○ 15日以内です。
- b × 定期報告です。
- c ○ 15日以内です。
- d × 「使用上の注意から予測できるもので非重篤なもの」は、報告義務がありません。

■ 問226 正解 5

- a ○ 記述の通り。【合格教本】 p358
- b ○ 記述の通り。【合格教本】 p358
- c ○ 記述の通り。法第68条の2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ます。
- d ○ 記述の通り。「評価」について、【手引き】 p351には、「各制度により集められた副作用情報については、総合機構において専門委員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、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、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。」と記載されています。【合格教本】 p358

参考 別表5-4 企業からの副作用等の報告

○副作用症例報告		報告期限		
		重篤性	国内事例 外国事例	
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）	15日以内	
		非重篤	定期報告	
	使用上の注意から予測できるもの	死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内	
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 上記以外	30日以内	
		非重篤		
	発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤（死亡含む）	15日以内	
	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があるもの	重篤（死亡含む）	15日以内	
○感染症症例報告		報告期限		
		重篤性	国内事例 外国事例	
医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤（死亡を含む）	15日以内	
		非重篤	15日以内	
	使用上の注意から予測できるもの	重篤（死亡を含む）	15日以内	
		非重篤		
○外国での措置報告		報告期限		
外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施			15日以内	

○研究報告	報告期限
副作用・感染症により、癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告	30日以内
副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告	30日以内
承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告	30日以内

出典：「試験問題の作成に関する手引き（平成30年3月）」、厚生労働省、第5章別表5-4「企業からの副作用等の報告」p371

■ 問227 正解 5

問226-dの解説を参照してください。

■ 問228 正解 2

問226-dの解説を参考にしながら、ここは覚えてください。 **手引き** p351、**合格教本** p358

2 医薬品による副作用を報告する方法

■ 問229 正解 3

- a × 氏名ではなくイニシャルでかまいません。
- b ○ 記述の通り。
- c ○ 記述の通り。
- d × 患者情報については、安全性情報報告書に氏名・住所を記入する欄がありません。

手引き p372別表5-5「医薬品安全性情報報告書」からの出題です。次ページに別表5-5を載せましたので、参考にしてください。

参考 別表 5-5 医薬品安全性情報報告書

別紙1 様式①

<input type="checkbox"/> 医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
<input type="checkbox"/> 要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。		
<input type="checkbox"/> 一般用医薬品						
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児) ヶ月 週	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項		
1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()		
2.	2.					
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号()に記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入		
1.		<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()		
2.		<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()		
<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①~③に準じて重篤である ⑦:後世における先天性的疾病又は異常						
<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 胎児への影響 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明						
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			~ ~ ~	
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。						
併用薬 (副作用発現時で使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)						
副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)						
年 月 日						
※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。						
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
有りの場合 → <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ()						
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ワクチンの場合、ロット番号 ()						
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売						
購入経路 → <input type="checkbox"/> その他 (電話等) の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()						
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。一□)						
報告者 氏名: 施設名 (所属部署まで):						
(職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ())						
住所: 〒						
電話: FAX:						
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 不明、その他						
※一般用医薬品を含めた医薬品 (抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。) の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。						

▶ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課)

出典: 「試験問題の作成に関する手引き (平成27年4月)」(平成28年3月正誤表反映版)、厚生労働省、第5章別表 5-5 「医薬品安全性情報報告書」p355

3 医薬品の副作用等による健康被害の救済

(1) 医薬品副作用被害救済制度

■問230 正解 1

ここは覚えてください。(手引き) p353

(2) 医薬品副作用被害救済制度の内容

■問231 正解 3

- a × 自己責任となり、どんな被害が出ても補償されないことを知っておくべきです。
- b × 原則は入院治療を必要とする程度の被害です。
- c ○ このほか、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、一部の日局収載医薬品(精製水、ワセリン等)が対象となりません。
- d × 5年以内と定められています。(合格教本) p362-363

■問232 正解 2

医療費のみ「医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償する」となっており、その他の給付金は定額です。(手引き) p354

参考 給付の種類と請求の期限

	給付の種類	請求の期限
医療費	医薬品の副作用による疾病の治療(*)に要した費用を実費補償するもの(ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。)	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから 5年以内 (平成20年4月30日以前に行われた費用の支払いについては2年以内)
医療手当	医薬品の副作用による疾病の治療(*)に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの(定額)	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から 5年以内 (平成20年4月30日以前に行われた医療については2年以内)
障害年金	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(定額)	請求期限なし

給付の種類		請求の期限
障害児養育年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの(定額)	請求期限なし
遺族年金	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(定額) ただし、最高10年間を限度とする。	死亡のときから 5年以内 ^(注) 遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから 2年以内 。
遺族一時金	生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるもの(定額)	遺族年金と同じ
葬祭料	医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるもの(定額)	遺族年金と同じ

(*) 医療費、医療手当の給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合

(注) ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内。

出典：「試験問題の作成に関する手引き(平成30年3月)」、厚生労働省、p354 一部改編

■ 問233 正解 2

問232の解説の「給付の種類と請求の期限」の表を参照してください。

手引き p354

(3) 医薬品PLセンター

■ 問234 正解 2

医薬品PLセンターは、平成6年7月に施行された製造物責任法に対応するために設立された医薬品に対する苦情の受付窓口です。製造物責任は、英語ではProduct Liabilityといい、その頭文字を取って「PL」と省略します。

合格教本 p364

(4) 全般

■ 問235 正解 1

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c × 医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象となりません。 **手引き** p354、 **合格教本** p362
- d ○ 記述の通り。 **手引き** p353

4 一般用医薬品に関する安全対策

■ 問236 正解 4

- a × 鬱血性心不全→間質性肺炎。
- b ○ 記述の通り。
- c × フェニレフリン塩酸塩→塩酸フェニルプロパノールアミン (PPA)。
- d ○ 記述の通り。かぜ薬だからといって安易に考えないでください。
合格教本 p366

■ 問237 正解 4

- a × 「^{さいこけいしとう}柴胡桂枝湯と一般用かぜ薬の併用」→「^{しょうさいこう}小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用」。
- b ○ 記述の通り。かぜが長引いているのか、かぜ薬による間質性肺炎が起きているのかは見分けがつかないので、受診勧奨です。
- c × 米国と違って「食欲抑制剤」としては販売されなかったもので、**販売中止にはなりませんでしたが**、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分としてブソイドエフェドリン塩酸塩等へ速やかに切り替えるよう厚生労働省から製薬企業に対して指示が出されました。
- d ○ 記述の通り。 **合格教本** p366

5 医薬品の適正使用のための啓発活動

■ 問 238 正解 5

「週間」ですから、開催期間は7日間です。合格教本 p368

■ 問 239 正解 3

- 1 ○ 記述の通り。
- 2 ○ 記述の通り。「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、毎年6月20日～7月19日までの1か月間実施されます。
- 3 × 濫用のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品6種類を思い出してください(本書問195の解説を参照)。合格教本 p311
- 4 ○ 記述の通り。合格教本 p368

6 総合問題

■ 問 240 正解 5

「厚生労働省のホームページ」と出題されていますが、「手引き」(当然合格教本も)では、総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」として紹介しています。元を正せば、厚生労働省なのですが、戸惑った方もいるかもしれません。

合格教本 p352

- a ○ 記述の通り。
- b ○ 記述の通り。
- c × 国立医薬品食品衛生研究所のホームページに「くすりの情報ステーション」はありません。国立医薬品食品衛生研究所は、手引き p374の「(参考) 主な情報入手先、受付窓口等」の小さな表に1行出てくるだけです。これを出題するのは、個人的には無理があるように思います。
- d × 医療機関専用だけでなく、一般専用もあります。
(公財) 日本中毒情報センターも手引き p374の同じ表の中に出てくるだけで、「手引き」の本文中には記載がありません。医薬品のプロフェッショナルとして知っておかなければならないことですが、「手引き」の本文中に説明があってしかるべきだと思います。