

主な医薬品とその作用

問61 かぜ薬（総合感冒薬）に用いられる成分とその配合目的との関係のうち、正しいものの組合せはどれか。

成分	配合目的
a メキタジン	—— 解熱鎮痛作用
b フマル酸クレマスチン	—— 抗ヒスタミン作用
c 塩化リゾチーム	—— 抗炎症作用
d ヨウ化イソプロパミド	—— 去痰 ^{たん} 作用

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問62 かぜ薬（総合感冒薬）を求められた時の対応に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a かぜ薬（総合感冒薬）は、ウイルスの増殖を抑えたり、体内から取り除くものであると説明した。
- b 発熱や下痢・嘔吐^{おう}等の症状を訴えているので、いわゆる「お腹にくるかぜ」と考え、かぜ薬（総合感冒薬）を勧めた。
- c 小児用のかぜ薬（総合感冒薬）を求められたが、症状を尋ねたところ耳の奥の激しい痛みを訴えているとのことなので、医療機関への受診を勧めた。

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

問63 次の記述にあてはまる漢方処方製剤はどれか。

かぜのひき始めにおける諸症状、頭痛、肩こり、筋肉痛、手足や肩の痛みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

- 1 葛根湯 かつこんとう
- 2 黄連解毒湯 おうれんげどくとう
- 3 安中散 あんちゅうさん
- 4 大黃甘草湯 たいおうかんそうとう

問64 解熱鎮痛薬に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 解熱鎮痛成分によってプロスタグランジンの胃酸の分泌を調節する働きが妨げられると、胃酸の分泌が増す。
- b 解熱鎮痛薬を頭痛に対し使用する際は、症状が現れないうちに予防的に使用するのが効果的である。
- c イブプロフェンは、主として中枢性の作用によって解熱、鎮痛をもたらすと考えられており、抗炎症作用は期待できない。
- d 現在では、イソプロピルアンチピリンが一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分となっている。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問65 解熱鎮痛薬に用いられる成分のうち、ライ症候群の発生との関連性が示唆されているものはどれか。

- 1 アセトアミノフェン
- 2 アスピリン
- 3 ジリュウ
- 4 ジベンゾイルチアミン

問66 カフェインを有効成分とする眠気防止薬に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 副作用として胃腸障害（食欲不振、悪心・嘔吐）が現れることがある。
- b 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」と注意喚起がなされている。
- c 眠気防止薬の薬効に関連しない作用として、尿量の減少をもたらす。
- d 小児向けの製品も販売されている。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問67 次は、鎮咳去痰薬に用いられる成分に関する記述である。□ a □、□ b □ にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

鎮咳去痰薬に配合されるリン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインは、□ a □ に作用し咳を抑える成分であり、□ b □ と呼ばれる。

	a	b
1	末梢神経	麻薬性鎮咳成分
2	末梢神経	非麻薬性鎮咳成分
3	中枢神経	麻薬性鎮咳成分
4	中枢神経	非麻薬性鎮咳成分

問68 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）に用いられる成分に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 臭化水素酸スコポラミンは、中枢に作用して自律神経系の混乱を軽減させるとともに、末梢では消化管の緊張を低下させる。
- b ジメンヒドリナートは、胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげる。
- c アミノ安息香酸エチルは、乗物酔いの要因となる不安や緊張などの心理的な影響を和らげる。
- d プロメタジンを含む製品は、小児では使用を避ける必要がある。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問69 口腔咽喉薬に殺菌消毒成分として配合されるものはどれか。

- 1 ハッカ油
- 2 トラネキサム酸
- 3 塩化セチルピリジニウム
- 4 アズレンスルホン酸ナトリウム

問70 胃の薬に用いられる成分とその配合目的との関係のうち、正しいものの組合せはどれか。

成分	配合目的
a 合成ヒドロタルサイト	消化作用
b 塩酸ピレンゼピン	健胃作用
c 沈降炭酸カルシウム	制酸作用
d スクラルファート	胃粘膜保護・修復作用

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問71 苦味による健胃作用を期待して胃の薬に用いられる生薬成分はどれか。

- 1 チンピ
- 2 ケイヒ
- 3 ショウキョウ
- 4 オウバク

問72 止瀉薬しやに用いられる成分のうち、牛乳にアレルギーがある人では、使用を避ける必要があるものはどれか。

- 1 タンニン酸アルブミン
- 2 塩酸ロペラミド
- 3 塩化ベルベリン
- 4 天然ケイ酸アルミニウム

問73 瀉下薬に用いられる成分のうち、膨潤性瀉下成分はどれか。

- 1 センナ
- 2 プランタゴ・オバタ種皮
- 3 酸化マグネシウム
- 4 ピコスルファートナトリウム

問74 グリセリンを有効成分とする浣腸薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 繰り返し使用すると直腸の感受性の低下が生じて効果が弱くなるので、連用しないこととされている。
- 2 直腸の急激な動きに刺激されて、流産・早産を誘発するおそれがあるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けることが望ましい。
- 3 薬液を注入した後すぐに排便を試みる。
- 4 肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用すると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起こすおそれがある。

問75 駆虫薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促す目的でヒマシ油を併用することは、避ける必要がある。
- 2 駆虫薬は腸管内に生息する虫体だけでなく、虫卵や腸管内以外に潜伏した幼虫にも駆虫作用を及ぼす。
- 3 パモ酸ピルビニウムは、回虫の自発運動を抑える作用を示し、虫体を便とともに排出させることを目的として用いられる。
- 4 サントニンは、^{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。

問76 強心薬に用いられるセンソとして、正しいものはどれか。

- 1 シカ科のシベリアジカの雄の幼角
- 2 ウシ科のウシの胆嚢^{のう}中に生じた結石
- 3 ヒキガエル科のシナヒキガエルの毒腺^{せんとく}の分泌物
- 4 ウグイスガイ科のアコヤガイの殻内肉組織中に形成される球状の塊

問77 高コレステロール改善薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの^{痩身}効果を目的とした医薬品である。
- 2 リノール酸を含む植物油が配合されているものは、悪心（吐き気）、胃部不快感等の消化器系の副作用が現れることがある。
- 3 大豆油不^{飽和}脂肪酸（ソイステロール）は、末梢^{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。
- 4 食事療法、運動療法の補助的な位置づけで用いられる。

問78 貧血用薬に用いられる有効成分として、正しいものの組合せはどれか。

- a 葉酸
- b 塩酸パパベリン
- c 硫酸マグネシウム
- d 溶性ピロリン酸第二鉄

1（a、b） 2（a、d） 3（b、c） 4（c、d）

問79 外用痔疾用薬に用いられる成分のうち、組織修復作用を目的として配合されるものはどれか。

- 1 メントール
- 2 アラントイン
- 3 塩酸ジブカイン
- 4 塩酸クロロヘキシジン

問80 次の記述にあてはまる漢方処方製剤はどれか。

比較的体力が乏しく、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸等を訴える人における、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後又は流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみに適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

- 1 六味丸ろくみがん
- 2 乙字湯おつじとう
- 3 麦門冬湯ばくもんとうとう
- 4 当帰芍薬散とうきしゃくやくさん

問81 アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む）に用いられる成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 ベラドンナ総アルカロイドは、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として用いられる。
- 2 グリチルリチン酸二カリウムは、皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として用いられる。
- 3 ジフェンヒドラミンは乳汁に移行しないため、この成分を含む製品は母乳を与える女性でも使用することができる。
- 4 塩酸プソイドエフェドリンを含む製品は、医療機関でパーキンソン病の治療を受け、塩酸セレギリンが処方されている人では、使用を避ける必要がある。

問82 鼻炎用点鼻薬に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 蓄膿症^{のう}は、一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の適用対象となっていない。
- b 鼻炎用点鼻薬は局所（鼻腔内^{くう}）に適用されるものであり、全身的な影響を生じることとはない。
- c 鼻粘膜が腫れてポリープ（鼻茸^{たけ}）となっている場合には、一般用医薬品のスプレー式鼻炎用点鼻薬の使用が効果的である。

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

問83 次は、鼻炎用点鼻薬に用いられる成分に関する記述である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を させるために、 が用いられる。

	a	b
1	収縮	塩酸テトラヒドロゾリン
2	収縮	塩化ベンゼトニウム
3	拡張	塩酸テトラヒドロゾリン
4	拡張	塩化ベンゼトニウム

問84 眼科用薬に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 点眼の際に容器の先端が眼瞼(まぶた)や睫毛(まつげ)に触れないように注意しながら1滴ずつ正確に点眼する。
- b 洗眼液は、結膜炎(はやり目)やものもらい(麦粒腫)、眼瞼炎(まぶたのただれ)等に用いられる。
- c 人工涙液は、目の洗浄、眼病予防(水泳のあと、埃や汗が目に入ったとき等)に用いられる。
- d 点眼後は、数秒間、眼瞼(まぶた)を閉じて目頭を軽く押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問85 眼科用薬に用いられる成分のうち、次の記述にあてはまるものはどれか。

肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウスダスト（室内塵）等による目のアレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。

- 1 クロモグリク酸ナトリウム
- 2 リン酸水素ナトリウム
- 3 コンドロイチン硫酸ナトリウム
- 4 ヒアルロン酸ナトリウム

問86 殺菌消毒薬に用いられる成分に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a オキシドールは、結核菌、真菌、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。
- b ポビドンヨードを含む製品は、ヨウ素に対するアレルギーの既往がある人では、使用を避ける必要がある。
- c ヨードチンキは、マーキュロクロム液と混ぜると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下する。
- d アクリノールは、有機水銀の一種である。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問87 外皮用薬に用いられる成分のうち、ステロイド性抗炎症成分はどれか。

- 1 インドメタシン
- 2 デキサメタゾン
- 3 フェルビナク
- 4 ピロキシカム

問88 外皮用薬に用いられる成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 白色ワセリンは、皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより角質軟化作用を示す。
- b サリチル酸は、角質成分を溶解することにより角質軟化作用を示す。
- c 尿素は、角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として用いられる。

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

問89 にきび治療薬に吹き出物（面皰^{ほう}）の拡張を抑える作用及び抗炎症作用を目的として配合される成分はどれか。

- 1 クロタミトン
- 2 ピロキシリン
- 3 バシトラシン
- 4 イブプロフェンピコノール

問90 みずむし・たむし用薬に用いられる抗真菌成分として、正しいものの組合せはどれか。

- a 硝酸ミコナゾール
- b 塩酸ブテナフィン
- c 酸化亜鉛
- d リドカイン

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問91 毛髪用薬に用いられる成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 塩化カルプロニウムは、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。
- 2 ヒノキチオールは、女性ホルモン成分の一種であり、脱毛抑制効果を期待して用いられる。
- 3 カシウは、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。
- 4 チクセツニンジン は、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

問92 歯痛薬・歯槽膿漏薬に用いられる成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a テーカインは、歯の齶蝕を生じた部分の細菌の繁殖を抑えることを目的として用いられる。
- b カルバゾクロムは、歯の齶蝕により露出した歯髄を通る知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的として用いられる。
- c カミツレは、抗炎症、抗菌などの作用を期待して用いられる。

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

問93 ニコチンを有効成分とする禁煙補助剤（咀嚼剤^{そしゃく}）に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 ゆっくりと断続的に噛むこととされている。
- 2 一度に2、3個をまとめて噛むことが効果的である。
- 3 重い心臓病等の基礎疾患がある人にも用いられる。
- 4 通常、使用期間は6ヶ月を超える。

問94 ビタミン主薬製剤（いわゆるビタミン剤）に用いられる成分に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 ビタミンB₂の服用により、一般に尿が赤色になる。
- 2 ビタミンB₁₂は、メラニンの産生を抑える働きがある。
- 3 ビタミンDの欠乏症として、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。
- 4 ビタミンEは、血流を改善させる作用がある。

問95 滋養強壯保健薬に用いられる成分に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a アスパラギン酸ナトリウムは、妊娠・授乳期の骨歯の脆弱^{ぜい}予防に用いられる。
- b システインは、骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す働きがある。
- c アミノエチルスルホン酸は、タウリンとも呼ばれている。
- d ガンマ - オリザノールは、米油及び米胚^{はい}芽油から見出された抗酸化作用を示す成分である。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問96 漢方薬（漢方処方製剤）及び生薬製剤に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 漢方薬は、漢方の考え方に沿うように、生薬が一定の規則によって組み合わせて構成されたものである。
- 2 漢方薬は、使用する人の体質や症状その他の状態に適した処方を既成の処方の中から選択して用いられる。
- 3 生薬製剤は、作用が緩やかで長期にわたって服用されるものであり、副作用はあっても軽度である。
- 4 生薬製剤は、個々の有効成分（生薬成分）の薬理作用を主に考えて、それらが相加的に配合された、西洋医学的な基調の上に立つものである。

問97 次の記述にあてはまる漢方処方製剤はどれか。

腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちな人における、高血圧の随伴症状（動悸、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘の症状に適すとされるが、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、発汗傾向の著しい人では、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 小青竜湯しょうせいりゅうとう
- 2 八味地黄丸はちみじおうがん
- 3 十全大補湯じゅうぜんたいほとう
- 4 防風通聖散ぼうふうつうしょうさん

問98 消毒薬に用いられる成分に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a クレゾール石鹼けんは、ウイルスに対する殺菌消毒作用がエタノールより強い。
- b イソプロパノールは、微生物の蛋白質たんを変性させ、殺菌消毒作用を示す。
- c トリクロルイソシアヌル酸は、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられる。
- d サラシ粉は、皮膚刺激性が弱く、手指・皮膚の消毒に用いられる。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問99 次は、殺虫剤及び忌避剤に用いられる成分に関する記述である。 a、b にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

a は、ピレスロイド系殺虫成分で、家庭用殺虫剤やシラミの駆除に用いられる。
b は、蚊、ノミ等が人体に取り付くことを防止するために、人体に直接使用する忌避剤の有効成分として用いられる。

	a	b
1	フェノトリン	ディート
2	フェノトリン	ジクロルボス
3	メトキサジアゾン	ディート
4	メトキサジアゾン	ジクロルボス

問100 一般用検査薬を用いた妊娠検査に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて5日目以内の検査が推奨されている。
- b 採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがある。
- c 妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の有無を調べるものであり、その結果をもって妊娠しているか否かを断定することができる。

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

医薬品の適正使用と安全対策

問101 一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 添付文書の記載内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新しい知見、使用に係る情報に基づき、年1回定期的に改訂される。
- b 添付文書は、開封時に一度目を通せば十分であり、保管しておく必要はない。
- c 一般用医薬品を使用している人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師、薬剤師に見せて相談することが重要である。

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

問102 一般用医薬品の添付文書に記載されている標識的マークの使い方として、正しいものはどれか。

- 1  **相談すること**
- 2  **してはいけないこと**
- 3  **相談すること**
- 4  **してはいけないこと**

問103 次の成分のうち、それを含有する医薬品の添付文書に、「鶏卵による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」と記載されている必要があるものはどれか。

- 1 塩酸パパベリン
- 2 塩化リゾチーム
- 3 塩酸ピリドキシン
- 4 塩化カルプロニウム

問104 次の成分のうち、それを含有する医薬品の添付文書に、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」と記載されている必要があるものはどれか。

- 1 塩酸ジフェンヒドラミン
- 2 次硝酸ビスマス
- 3 スクラルファート
- 4 アルジオキサ

問105 次は、医薬品の添付文書の使用上の注意に関する記述である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

系成分であるジプロフィリンは、中枢神経系を興奮させる作用を示し、甲状腺機能障害又は の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあるため、添付文書の「相談すること」の項で注意喚起がなされている。

	a	b
1	キサンチン	ぜんそく
2	キサンチン	てんかん
3	イミダゾール	ぜんそく
4	イミダゾール	てんかん

問106 次は、医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する記述である。 にあてはまる字句として、適切なものはどれか。

医薬品は、適切な保管がなされていないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特に などの変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。

- 1 錠剤
- 2 散剤
- 3 シロップ剤
- 4 カプセル剤

問107 次は、医薬品の販売等に従事する専門家と購入者との会話の一部である。購入者からの相談に対する専門家の対応の正誤について、正しい組合せはどれか。

a	購入者	「解熱鎮痛薬を服用しましたが、1時間経っても歯の痛みがおさまりません。すぐに、もう1回分服用してもいいですか。」
	専門家	「過量服用となり副作用が発現するおそれがありますので、服用してはいけません。」

b	購入者	「貼付剤の添付文書に『ぜんそくを起こしたことがある人は使用しないこと』と書いてありますが、最近、ぜんそくの症状がおさまっているので使用して大丈夫ですか。」
	専門家	「現在おさまっていても、過去にぜんそくを起こしたことがある人は使用を避けてください。」

c	購入者	「今、妊娠中なのですが、市販のかぜ薬を服用しても大丈夫ですか。」
	専門家	「一般用医薬品は安全性が確立されているので、どのかぜ薬でも安心して服用できます。」

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

問108 緊急安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 厚生労働省が作成し、医薬関係者に対して直接配布する。
- b ドクターレターとも呼ばれる黄色地の印刷物である。
- c 一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。

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

問109 次は、医薬品の使用期限の表示に関する記述である。□にあてはまる字句として、正しいものはどれか。

適切な保存条件の下で製造後 □ 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場合には、法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。

- 1 1ヶ月
- 2 6ヶ月
- 3 1年
- 4 3年

問110 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（総合機構）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般の購入者は、ホームページに掲載されている情報を閲覧することはできない。
- b 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、ホームページへの掲載と同時に、その情報の電子メールによる配信サービスも行っている。
- c 医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。

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

問111 次は、医薬品の安全対策に関する記述である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合された OTC 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元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する 制度が適用される。

	a	b
1	スイッチ	再審査
2	スイッチ	再評価
3	ダイレクト	再審査
4	ダイレクト	再評価

問112 薬事法で登録販売者に義務づけられている副作用等の報告に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となっている。
- b 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告の対象となる。
- c 報告すべき医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものに限られている。

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

問113 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 報告様式は、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」から入手できる。
- b 報告書の送付は、郵送又はFAX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。
- c 報告様式の記入欄は、健康被害を生じた本人から直接確認して、すべてに記入が必要がある。

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

問114 次は、医薬品副作用被害救済制度に関する記述である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を 発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、 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。

救済給付業務に必要な費用のうち給付費については、 から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。

	a	b
1	誤って処方したことにより	製薬企業
2	誤って処方したことにより	医療機関
3	適正に使用したにもかかわらず	製薬企業
4	適正に使用したにもかかわらず	医療機関

問115 次は、医薬品副作用被害救済制度における救済給付の請求に関する記述である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求にあたっては、医師の や要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した 等が必要である。

	a	b
1	診断書	請求書
2	診断書	販売証明書
3	免許証の写し	請求書
4	免許証の写し	販売証明書

問116 医薬品副作用被害救済制度における救済給付の請求先機関として、正しいものはどれか。

- 1 保健所
- 2 都道府県
- 3 厚生労働省
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

問117 次の記述にあてはまる医薬品副作用被害救済制度の救済給付の種類はどれか。

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）

- 1 医療費
- 2 医療手当
- 3 障害年金
- 4 障害児養育年金

問118 医薬品PLセンターに関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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。
- 2 医薬品の製品不良など、製造販売元の企業に損害賠償責任があると思われる場合、その苦情申し立てを受け付けている。
- 3 医薬部外品に関する苦情申し立ては受け付けていない。
- 4 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。

問119 次は、一般用医薬品の安全対策に関する記述である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

とインターフェロン製剤の併用例による が報告されたことから、両剤の併用に関して、使用上の注意の改訂がなされた。

	a	b
1	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	脳出血
2	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	間質性肺炎
3	桂枝茯苓丸 <small>けいしぼくりょうがん</small>	脳出血
4	桂枝茯苓丸 <small>けいしぼくりょうがん</small>	間質性肺炎

問120 医薬品の適正使用及び薬物乱用防止に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品の乱用が、違法な薬物の乱用につながることもある。
- 2 「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、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- 3 医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちから啓発を行うことが重要である。
- 4 違法な薬物の乱用は、乱用者自身の健康上の問題であり、社会的な弊害を生じるおそれはない。