

無料購読用 内容に関するご質問にはお答えできません。
あらかじめご了承ください。

北陸・東海ブロック 平成 22 年 2 月 9 日実施分

富山県、愛知県

* 石川県、岐阜県、静岡県、三重県は実施せず

第 1-20 問（第 1 章 医薬品に共通する特性と基本的な知識）

* 参考として、各解説の末尾の（ ）に、出題箇所を記載。

○TBK：厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（平成 19 年 8 月（平成 21 年 6 月一部修正）」

○SPT：出題傾向分析表つき登録販売者試験スーパーテキスト

問 1

正答：2

解説

- 1, 4 医薬品は、人体にとっては異物（外来物）であるため、また、医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていないため、必ずしも期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。（TBK：P1、SPT：P9）
- 2 殺虫剤の中には、誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものがある。また、検査薬による検査結果について、正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがある。このように、人体に対して使用されない医薬品についても、人の健康に影響を与えるものと考えられる。（TBK：P1、SPT：P9）
- 3 殺虫剤や検査薬など、人体に対して使用されない医薬品もある。（TBK：P1、SPT：P9）

問 2

正答：5

解説

- a 医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられる一般用医薬品であっても、その使用には、保健衛生上のリスクを伴うものであることに注意する必要がある。（TBK：P1、SPT：P9）
- b 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものである。（TBK：P1、SPT：P9）
- c 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるが、一般の生活者においては、添付文書や製品表示に記載された内容をみただけでは、効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。そこで、

その販売には専門家が関与し、適切な情報提供を行い、また、相談に対応することが不可欠である。（TBK：P1、SPT：P9）

- d 医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性及び安全性等の確認が行われる仕組みになっており、それらの結果を踏まえ、リスク区分や承認基準の見直し等が行われる。（TBK：P1、SPT：P9）

問 3

正答：2

解説

- a, b 薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用といい、通常、医薬品は複数の薬理作用を併せ持つ。（TBK：P2、SPT：P11）
- c 医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがある。主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないもの（有害事象）については一般に副作用という。（TBK：P2、SPT：P11～12）
- d 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。（TBK：P2、SPT：P12）

問 4

正答：4

解説

- 1 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。（TBK：P3、SPT：P12～13）
- 2 一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、一般の生活者が自らの判断で使用するものであることにかんがみて、通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされている。（TBK：P3～4、SPT：P13）
- 3 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても定期的に検診を受ける必要がある。（TBK：P4、SPT：P13）
- 4 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。（TBK：P4、SPT：P13）

問 5

正答：1

解説

- a 免疫は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応であるが、免疫機構が過敏に反応した場合、好ましくない症状（アレルギーのこと。）が引き起こされることがある。（TBK：P2、SPT：P12）
- b, c, d アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こりうるものであるため、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものであり、また、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。さらに、医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となりえる。（TBK：P3、SPT：P12）

問 6

正答：4

解説

- a, c 「薬はよく効けばよい」「多く飲めば早く効く」等と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用したり、小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、特に有害事象につながる危険性が高い。（TBK：P4、SPT：P14～15）
- b, d 選択された医薬品が適切ではなく、症状が改善しないまま使用し続けている場合や、症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けているような場合には、いたずらに有害事象を招く危険性が増すばかりでなく、適切な治療の機会を失うことにもつながりやすい。（TBK：P4、SPT：P14）

問 7

正答：5

解説

- a, d 一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあり、そうした医薬品がしばしば乱用されることが知られている。医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な購入者等には慎重に対処する必要がある、積極的に事情を尋ねたり、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。（TBK：P5、SPT：P15）
- b, c 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。医薬品を本来の目的以外の意図で、定められ

た用量を意図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、また、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある。（TBK：P5、SPT：P15）

問 8

正答：4

解説

- 1, 4 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療（医療用医薬品の使用を含む。）が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師、歯科医師又は処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。（TBK：P6、SPT：P17）
- 2 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせ含んでいる（配合される）ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがあり、これにより、作用が強く出過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。例えば、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。（TBK：P6、SPT：P17）
- 3 副作用や相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合（例：かぜを引いて、節々が痛む場合）には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品（例：総合感冒薬ではなく、解熱鎮痛薬）が選択されることが望ましい。（TBK：P6、SPT：P17）

問 9

正答：4

解説

アルコールは、医薬品の吸収・代謝に影響を与えることがある。例えば、酒類をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、その結果、アセトアミノフェン（解熱鎮痛成分の一つ）が通常よりも代謝されやすくなり、体内から速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。（TBK：P6、SPT：P18）

問 10

正答：2

解説

- 1 小児は、医薬品を受けつける生理機能（血液脳関門、肝機能、腎機能等）が未発達であるため、その使用に際して特

に配慮が必要である。(TBK : P7、SPT : P19)

- 2 小児は、脳の血液脳関門が発達していないので、医薬品成分が脳に移行しやすく、中枢神経系に影響を与える医薬品により副作用を起こしやすい。(TBK : P7、SPT : P19)
- 3 小児の肝臓・腎臓の機能は未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。(TBK : P7、SPT : P19)
- 4 小児の腸は比較的長いので、医薬品成分の吸収効率は高いといえる。(TBK : P7、SPT : P19)

問 11

正答 : 4

解説

医薬品の使用上の注意等において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。(TBK : P7、SPT : P18~19)

乳児 : 1 歳未満、幼児 : 7 歳未満、小児 : 15 歳未満

問 12

正答 : 2

解説

- a 胎児に先天異常を引き起こしたり、流産・早産を誘発する医薬品については、十分注意して適正に使用するか、又は使用そのものを避ける必要があり、その販売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積極的な情報収集と、それに基づく情報提供がなされることが重要となる。なお、妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、情報提供や相談対応を行う際には十分に配慮することが望ましい。(TBK : P9、SPT : P22)
- b 母体が医薬品を使用した場合に、胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことが少なくない。一般用医薬品においても、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については「相談すること」としているものが多い。(TBK : P9、SPT : P22)
- c, d 妊娠前後にビタミン A を 10,000 国際単位以上摂取した場合、胎児に奇形（先天異常）の発現率が高くなるとの報告がある。そこで、一般用医薬品におけるビタミン A の配合量は、1 日最大分量で 4,000 国際単位とされている。また、胎盤を移行しなくても、妊婦の子宮を収縮させ、流産や早産を誘発してしまう医薬品成分（腸刺激性の便秘薬）も存在する。(TBK : P9、SPT : P22)

問 13

正答 : 3

解説

- a, b 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果（偽薬効果）という。プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。(TBK : P10、SPT : P24)
- c 通常、医薬品を使用したときにもたらされる反応・変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれている。(TBK : P10、SPT : P24)
- d プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。(TBK : P10、SPT : P24)

問 14

正答 : 4

解説

一般用医薬品の役割（対処範囲）は次のとおりである。

- (1) 軽度な疾病に伴う症状の改善
⇒ 激しい喉の痛み、慢性的な不眠の症状、患部が広範囲に及ぶ場合は、軽度な疾病にあたらないので、一般用医薬品の対処範囲とはいえない。受診すべき症状といえる。
- (2) 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防
⇒ 一般用医薬品の対処範囲は、糖尿病、脳卒中、心臓病、脂質異常症（高脂血症）、高血圧、肥満等（特定に原因に由来するものを除く）などの生活習慣病の症状の改善ではなく、あくまで予防である。ただし、生活習慣病の対処については、一般用医薬品を使用することではなく、運動療法及び食事療法が基本となる。
- (3) 生活の質（QOL）の改善・向上
⇒ かぜによる節々の痛みを抑えたり、通勤中の突発的な便意を抑制するなど、生活の質の改善効果が得られる。
- (4) 健康状態の自己検査
⇒ 一般用医薬品の体外診断薬として、尿糖検査薬、尿蛋白検査薬、妊娠検査薬が販売されているが、その検査結果はあくまで目安である。例えば、妊娠検査薬の検査結果が陽性であったとしても、その結果をもって、妊娠の有無を判断することはできない。妊娠の診断は、医師が種々の検査を行い総合的に見極めた上で行われる。
- (5) 健康の維持・増進
⇒ 滋養強壮保健薬などは、体調の不調を生じやすい体質の改善、栄養素の不足による症状の改善・予防を目的としている。
- (6) その他保健衛生（衛生害虫の防除、殺菌消毒等）
⇒ 疾病を媒介したり、物を汚染するなどして、保健衛生上の害を及ぼす昆虫等を衛生害虫といい、これらの

防除を目的としたものが該当する。また、殺菌消毒薬は、病原性微生物による感染症の防止を目的として用いられるが、器具類やプールの消毒を目的としたものもある。

(TBK : P11、SPT : P26)

問 15

正答 : 3

解説

- a 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持される環境となるよう（高温、多湿、直射日光等の下に置かれることのないよう）留意される必要がある。(TBK : P11、SPT : P25)
- b 医薬品の使用期限は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。液剤等では、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。(TBK : P11、SPT : P25)
- c 一般用医薬品では、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることも重要である。(TBK : P11、SPT : P25)
- d 医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。(TBK : P11、SPT : P25)

問 16

正答 : 2

解説

- 1, 3 セルフメディケーションの主役は一般の生活者であり、医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、一般用医薬品の選択・使用が適正に行われるようにセルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。したがって、情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診を勧めたり(受診勧奨)、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることにも留意する必要がある。(TBK : P12、SPT : P26)
- 2 症状が重いとき(例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等)に、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。(TBK : P12、SPT : P26)
- 4 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、例えば、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られたものとなる。(TBK : P12、SPT : P26)

問 17

正答 : 5

解説

一般用医薬品を販売する際には、コミュニケーションを通じて、次のようなポイントを確認する必要がある。

- (1) その医薬品の購入目的
- (2) その医薬品の使用者は誰か(当人が家族か)
- (3) その医薬品の使用者は誰か(乳児、幼児、小児、高齢者、妊婦、授乳婦)
- (4) その医薬品の使用者は医療機関で治療を受けているか
- (5) その医薬品の使用者のアレルギー歴、副作用歴
- (6) その医薬品の使用者が相互作用の原因となるものを摂取していないか
- (7) その医薬品はすぐに使用されるのか、常備薬になるのか
- (8) その医薬品を使用する症状は、一般用医薬品の対処範囲として適切であるのか

(TBK : P13、SPT : P28)

問 18

正答 : 2

解説

副作用は、眠気、口渇等の比較的良好に見られるものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々であるが、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合もあり、医薬品の副作用被害やいわゆる薬害は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こりうるものである。このように医薬品が「両刃の剣」であることを踏まえ、医薬品の販売に従事する専門家を含め、関係者が医薬品の安全性の確保に最善の努力を重ねていくことが重要である。(TBK : P3、SPT : P12~13)

問 19

正答 : 4

解説

- a サリドマイド訴訟は、催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常(サリドマイド胎芽症)が発生したことに対する損害賠償訴訟である。1963年6月に製薬企業を被告として、さらに翌年12月には国及び製薬企業を被告として提訴され、1974年10月に和解が成立した。(TBK : P14、SPT : P30)
- b サリドマイドは、1957年に西ドイツ(当時)で販売が開始され、日本では1958年1月から販売されていた。1961年11月、西ドイツのレント博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収される

に至った。しかし、サリドマイド製剤の催奇形性について、1961 年 11 月以降、海外（西ドイツ）から度々警告が発せられていたにもかかわらず、日本での出荷停止は 1962 年 5 月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年 9 月であるなど、その対応の遅さが問題視された。（TBK：P14～15、SPT：P30）

- c 妊娠している女性が、催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を摂取した場合、サリドマイドは胎盤関門を通過して胎児に移行し、胎児の血管新生を妨げてしまう。そのため、細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから、四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の障害等の先天異常が発生した。（TBK：P14、SPT：P30）
- d サリドマイドによる薬害事件は、日本のみならず世界的にも問題となったため、WHO 加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。（TBK：P15、SPT：P30～31）

問 20

正答：1

解説

- 1,2 CJD は、細菌でもウイルスでもない蛋白質の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。（TBK：P17、SPT：P34）
- 3,4 CJD 訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。国、輸入販売業者及び製造業者を被告として、1996 年 11 月に大津地裁、1997 年 9 月に東京地裁で提訴された。大津地裁、東京地裁は 2001 年 11 月に和解勧告を行い、2002 年 3 月に両地裁で和解が成立した。（TBK：P17、SPT：P34）

富山県、愛知県

＊石川県、岐阜県、静岡県、三重県は実施せず
第 21-60 問（第 3 章 主な医薬品とその作用）

＊参考として、各解説の末尾の（ ）に、出題箇所を記載。

○TBK：厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（平成 19 年 8 月（平成 21 年 6 月一部修正）」

○SPT：出題傾向分析表つき登録販売者試験スーパーテキスト

問 21

正答：2

解説

- a かぜであるからといって必ずしもかぜ薬（総合感冒薬）が選択されるのが最適ではなく、発熱、咳、鼻水など症状がはっきりしている場合には、効果的に症状の緩和を図るため、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬などが選択されることが望ましい。該当しない症状に対して不要な成分が配合されていると、無意味に副作用のリスクを負うこととなりやすい。(TBK：P54、SPT：P106)
- b サリチル酸系解熱鎮痛成分（アスピリン、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド等）において特に留意されるべき点は、ライ症候群の発生との関連性が示唆されていることである。アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む）、サザピリンについては、一般用医薬品では、小児（15 歳未満）に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。また、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）又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る。(TBK：P63、SPT：P127～128)
- ライ症候群：主として小児において水痘（水ぼうそう）やインフルエンザ等のウイルス性疾患に罹っているとき、激しい嘔吐や意識障害、痙攣等の急性脳症の症状を呈する症候群で、その発生はまれであるが死亡率が高く、生存の場合も脳に重い障害を残す等、予後は不良である。
- c かぜ薬には解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）の配合に伴い、その鎮痛作用を助ける目的で、カフェイン類が配合されている場合がある。なお、カフェイン類が配合されているからといって、抗ヒスタミン成分や鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。(TBK：P59、SPT：P120)
- d 高齢者であっても、日頃健康な身体状態が保たれていれば、通常の成人と同様の対応で問題ない。しかし、慢性呼吸器疾患、心臓病、糖尿病等の基礎疾患がある人（高齢者に限らない）では、基礎疾患の悪化や合併症の併発を避けるため、初めから医療機関の受診が望ましい。(TBK：P60～61、SPT：P123)

問 22

正答：4

解説

- a 生薬成分が解熱・鎮痛をもたらす仕組みは、化学的に合成された成分（プロスタグランジンの産生を抑える作用）と異なるものとされており、アスピリン等の解熱鎮痛成分を避けなければならない場合にも使用できる。(TBK：P65、SPT：P132)
- b イブプロフェンのプロスタグランジン産生抑制作用により、消化管粘膜の防御機能が低下するため、消化管に広く炎症を生じる疾患である胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎又はクローン氏病の既往歴がある人では、それら疾患の再発を招くおそれがある。(TBK：P64、SPT：P129)
- c 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の解熱鎮痛成分となっている。(TBK：P64、SPT：P130)
- d シャクヤク〔芍薬〕：ボタン科のシャクヤク等の根を用いた生薬で、鎮痛鎮痙作用、鎮静作用を示し、内臓の痛みにも有効とされる。(TBK：P65、SPT：P132)

問 23

正答：3

解説

- a 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬として、一時的な睡眠障害の緩和に用いられるものであり、慢性的に不眠症状がある人や、医療機関において不眠症の診断を受けている人を対象としたものではない。なお、医療機関において不眠症の治療のため処方される「睡眠薬」と区別するため、一般用医薬品では、睡眠改善薬又は睡眠補助薬と呼ばれる。(TBK：P69、SPT：P138)
- b ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素は、いずれも依存性がある成分でもあり、反復して摂取すると依存を生じるおそれがある。(TBK：P70、SPT：P139)
- c ブロムワレリル尿素は、胎児障害の可能性があるため、妊婦又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。(TBK：P70、SPT：P140)
- d 神経の興奮・緊張を和らげる作用を期待してチョウトウコウ、サンソウニン、カノコソウ、チャボトケイソウ、ホップ等の生薬成分を組み合わせで配合されている製品もある。生薬成分のみからなる鎮静薬であっても、複数の鎮静薬の併用や、長期連用は避ける必要がある。(TBK：P70、SPT：P140)

問 24

正答：1

解説

- 1, 2, 3 カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こす作用を示し、眠気や倦怠感を一時的に抑える効果が期待される。脳が過剰に興奮すると、副作用として振戦(震え)、めまい、不安、不眠、頭痛を生じることがある。眠気防止薬の薬効に関連しない作用として、カフェインは、腎臓での水分の再吸収を抑制するとともに、膀胱括約筋を弛緩させる働きがあり、尿量の増加(利尿)をもたらす。安全使用の観点から留意すべき作用としては、胃液の分泌を亢進させる作用があり、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。胃酸過多の症状のある人、胃潰瘍の診断を受けた人は、服用を避ける必要がある。また、心筋を興奮させる作用もあり、副作用として動悸が現れることがある。心臓病の診断を受けた人は、服用を避ける必要がある。さらに、カフェインには、作用は弱いものの、反復して摂取すると習慣になりやすい性質があることも知られている。(TBK : P73、SPT : P143~144)
- 4 摂取されたカフェインの一部は乳汁中にも移行する。乳児では肝臓が未発達で、摂取されたカフェインが代謝されるのにより多くの時間を要するため、母乳を与える女性が大量のカフェインを摂取したり、連用した場合には、乳児の体内にカフェインの蓄積を生じ、頻脈、不眠等を引き起こす可能性がある。(TBK : P73、SPT : P144)

問 25

正答 : 2

解説

- a 乗物酔い防止薬には、主として吐き気を抑えることを目的とした成分も配合されるが、つわりに伴う吐き気への対処として使用することは適当でない。(TBK : P75、SPT : P147)
- b 塩酸ジフェニドール：抗めまい成分で、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経(前庭神経)の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。抗ヒスタミン成分と共通する化学構造や薬理作用を持ち、副作用として、頭痛、排尿困難、眠気、散瞳による異常な眩しさ、口渇のほか、浮動感や不安定感が現れることがある。排尿困難の症状がある人や緑内障の診断を受けた人では、その症状を悪化させるおそれがあり、使用する前に、医師、薬剤師等に相談がなされることが望ましい。(TBK : P75、SPT : P147)
- c ジメンヒドリナートは、テオクル酸ジフェニドールの一般名で、専ら乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分である。また、塩酸メクリジンは、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが遅く持続時間が長く、これも専ら乗物酔い防止薬に配合されている。(TBK : P75、SPT : P148)
- d 3歳未満では自律神経系が未発達であるため、乗物酔いが起こることはほとんどないとされている。乗物酔い防止薬に3歳未満の乳幼児向けの製品はなく、そうした乳幼児が乗物で移動中にむずがるような場合には、気圧変化による耳の痛みなどの他の要因が考慮されるべきであり、乗物

酔い防止薬を安易に使用することのないよう注意される必要がある。(TBK : P77、SPT : P151)

問 26

正答 : 4

解説

- 1 ユウタン〔熊胆〕：クマ科のヒグマ等の胆汁乾燥物を用いた生薬で、苦味による健胃作用、あるいは消化作用が期待される。(TBK : P93、SPT : P174)
- 2 サフラン：アヤメ科サフランの柱頭を用いた生薬で、鎮静作用、鎮痛作用、滞った月経を促す効果が期待される。(TBK : P132、SPT : P226)
- 3 リュウノウ〔竜腦〕：フタバガキ科リュウノウジュの樹幹に析出する精油の結晶を用いた生薬で、中枢神経刺激による気つけ作用が期待される。(TBK : P114、SPT : P203)
- 4 ジンコウ〔沈香〕：ジンチョウゲ科のジンコウの黒褐色の樹脂を含む木材を乾燥加工した生薬で、鎮静、健胃、強壮などの作用が期待される。(TBK : P78、SPT : P153)
- 5 チョウジ〔丁香〕：フトモモ科のグローブのつぼみを用いた生薬で、芳香による清涼感が期待される。(TBK : P89、SPT : P169)

問 27

正答 : 1

解説

- 1 塩酸ブロムヘキシン：去痰成分で、気道粘膜からの粘液分泌を促進し、痰の切れをよくすることを目的として、かぜ薬、鎮咳去痰薬に配合される。(TBK : P82、SPT : P159)
- 2 リン酸ジメモルファン：非麻薬性の中枢性鎮咳成分で、咳を抑えることを目的として、鎮咳去痰薬に配合される。(TBK : P80、SPT : P157)
- 3 ヨウ化イソプロパミド：抗コリン成分で、くしゃみや鼻汁を抑えることを目的として、かぜ薬、アレルギー用薬に配合される。(TBK : P54~55、SPT : P109)
- 4 ハング〔半夏〕：サトイモ科のカラスビシャクの塊茎(コルク層を除いたもの)を用いた生薬で、中枢性の鎮咳作用が期待される。(TBK : P81、SPT : P157)
- 5 ジプロフィリン：キサンチン系成分で、抗めまい作用を示し、平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として、乗物酔い防止薬に配合される。また、自律神経系を介さずに、気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させる作用を示し、気管支の拡張を目的として、鎮咳去痰薬に配合される。(TBK : P76、SPT : P150)

問 28

正答 : 3

解説

- a リン酸コデインは、胃腸の運動を低下させる作用も示し、副作用として便秘が現れることがある。(TBK : P81、SPT : P157)
- b, d リン酸コデインについては、その作用本体であるコデインがモルヒネと同じ基本構造を持つことから、麻薬性鎮咳成分と呼ばれる。長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸感等が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。(TBK : P80、SPT : P157)

〔参考〕モルヒネ：アヘンは、ケシの開花後、十数日目のできる未成熟果実から採取される乳液を乾燥させたもの。モルヒネはアヘンの主要な生理活性成分である。

- c リン酸コデインは、妊娠中に摂取された場合、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られている。(TBK : P80、SPT : P157)

問 29

正答 : 4

解説

- a, b カルボシステイン、塩酸メチルシステイン：去痰成分で、痰の中の粘性蛋白質に作用してその粘りけを減少させることにより痰の切れをよくする作用を示し、鎮咳去痰薬に配合される。(TBK : P82、SPT : P159)
- c, d 臭化水素酸デキストロメトर्फアン、ヒベンズ酸チペピジン：非麻薬性の中枢性鎮咳成分で、咳を抑えることを目的として、かぜ薬、鎮咳去痰薬に配合される。(TBK : P80、SPT : P156～157)

問 30

正答 : 4

解説

- a ソファルコンは、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。肝臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、医師又は薬剤師に相談がなされることが望ましい。(TBK : P94～95、SPT : P176)
- b 制酸成分(炭酸水素ナトリウムを含む。)を主体とする胃腸薬については、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。(TBK : P92、SPT : P172)
- c アルジオキサは、アルミニウム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。透析治療を受けていない人でも、長期連用は避ける必要がある。また、腎臓病の診断を受けた人では、アルミニウムが体内に貯留しやすいため、使用する前に、医師、薬剤師等に相談がなされることが望ましい。(TBK : P94、SPT : P176)
- d ウルソデオキシコール酸：胆汁の分泌を促す作用(利胆作用)があるとされ、消化を助ける効果を期待して用い

れる。(TBK : P94、SPT : P175)

問 31

正答 : 3

解説

- a 塩酸パパペリンは、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すとされるが、抗コリン成分と異なり、胃液分泌を抑える作用は見出されない。腸管運動を抑えることを目的として、胃腸鎮痙薬に配合される。(TBK : P107、SPT : P194)
- b センナ、センノシド、ダイオウ、カサントラノールについては、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。乳児に下痢を生じるおそれがあり、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。構成生薬にダイオウを含む漢方処方製剤においても、同様である。(TBK : P102、SPT : P186～187)
- c 塩酸ピレンゼピンは、消化管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すとされる。しかし、消化管以外では一般的な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。排尿困難の症状がある人、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。また、その使用後は乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。(TBK : P95、SPT : P177)
- d 塩酸ロペラミドが配合された止瀉薬は、“食べ過ぎ・飲み過ぎ”による下痢、寝冷えによる下痢の症状に用いられることを目的としており、“食あたり・水あたり”による下痢については適用対象でない。(TBK : P99、SPT : P183)

問 32

正答 : 3

解説

塩酸セトラキサート：胃粘膜保護成分(胃粘膜保護・修復成分)で、胃粘液の分泌を促すことを目的として、胃薬に配合される。体内で代謝されてトラネキサム酸を生じることから、血栓のある人、血栓を起こすおそれのある人では、生じた血栓が分解されにくくなることが考えられるので、使用する前に、医師又は薬剤師に相談がなされることが望ましい。(TBK : P95、SPT : P176)

問 33

正答 : 4

解説

- a 刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬は、一般に、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。特に、センナ及びセンノシドが配合された瀉下薬については、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。(TBK : P101～102、SPT : P186)

- b ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸の腸内細菌によって分解され、その分解物が大腸を刺激することにより瀉下効果を発現する。(TBK:P102、SPT:P187～188)
- c ヒマシ油は、腸管内の物質をすみやかに体外に排除させなければならない場合に用いられるが、防虫剤や殺鼠剤のような脂溶性物質による中毒の場合には、それらの有害成分がヒマシ油に溶け出して、中毒症状を増悪させるおそれがあるため使用を避ける必要がある。(TBK:P101、SPT:P186)
- d マルツエキスは、瀉下薬の中では比較的作用が穏やかなため、主に乳幼児の便秘に用いられる。なお、乳児の便秘は母乳不足又は調整乳希釈方法の誤りによって起こることもあるが、水分不足に起因する便秘にはマルツエキスの効果は期待できない。(TBK:P103、SPT:P189)

問 34

正答：4

解説

- a 複数の駆虫薬を併用しても駆虫効果が高まることはなく、副作用が現れやすくなり、また、組合せによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。(TBK:P111、SPT:P199)
- b 駆虫薬は、一度に多く服用しても駆虫効果が高まることはなく、かえって副作用が現れやすくなるため、定められた1日の服用回数や服用期間を守って適正に使用されることが重要である。(TBK:P111、SPT:P199)
- c 駆虫薬は、腸管内において薬効をもたらす局所作用を目的とする医薬品であり、消化管からの駆虫成分の吸収は好ましくない全身作用（頭痛、めまい等の副作用）を生じる原因となるため、極力少ないことが望ましい。食事を摂って消化管内に内容物があるときに使用すると、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分の吸収が高まることから、空腹時に使用することとされているものが多い。(TBK:P111、SPT:P199)
- d サントニンの服用後、一時的に物が黄色く見えたり、耳鳴り、口渇が現れることがある。なお、これらの症状が翌朝まで継続する場合には、翌朝分の服用を中止する必要がある。(TBK:P112、SPT:P200)

問 35

正答：2

解説

- 1 ロートエキス：ロートコン（ナス科のハシリドコロ等の根茎・根）の抽出物で、抗コリン作用を示すアルカロイドを多く含む。胃液の分泌を抑えることを目的として、胃薬に配合される。また、腸管運動を抑えることを目的として、胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される。(TBK:P107、SPT:P192)
- 2 アミノ安息香酸エチル：局所麻酔成分で、知覚神経の刺激伝達を遮断することを目的として、歯痛薬、外用痔疾用薬

に配合される。また、胃粘膜から嘔吐中枢への神経伝達を遮断することを目的として、乗物酔い防止薬に配合される。あるいは、消化管の平滑筋への麻酔効果を目的として、胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される。(TBK:P108、SPT:P195)

- 3,4 臭化ブチルスコポラミン、塩酸オキシフェンサイクリミン：抗コリン成分で、副交感神経系に作用し、腸管運動を抑えることを目的として、胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される。また、胃壁に働いて、胃液の分泌を抑制する作用を示す(TBK:P106～107、SPT:P192)
- 5 エンゴサク〔延胡索〕：ケシ科のエンゴサクの塊茎を用いた生薬で、鎮痛鎮痙作用が期待される。(TBK:P108、SPT:P195)

問 36

正答：2

解説

- 1 心臓は、血液を全身に循環させるポンプの働きを担っているが、通常、自律神経系によって無意識のうちに調整がなされている。激しい運動をしたり、興奮したときなどの動悸や息切れは、正常な健康状態でも現れる。(TBK:P113、SPT:P201)
- 2 心臓から十分な血液が送り出されないと体の各部への酸素の供給が低下するため、呼吸運動によって取り込む空気量を増やすことでそれを補おうとして、息切れが起こる。(TBK:P113、SPT:P201)
- 動悸：心臓の拍動が強くもしくは早くなり、又は脈拍が乱れ、それが不快に感じられる
- 息切れ：息をすると胸苦しさや不快感があり、意識的な呼吸運動を必要とする
- 3 体の不調による動悸、息切れは、日常生活の身体活動や平静にしているときに起こるもので、睡眠不足や疲労による心臓の働きの低下のほか、不安やストレス等の精神的な要因、また、女性では貧血や、更年期に生じるホルモンバランスの乱れなどによっても起こることがある。(TBK:P113、SPT:P201)
- 4 心臓の働きの低下による一時的なめまい、立ちくらみ等の症状に対し、意識をはっきりさせたり、活力を回復させる効果のことを、気づけという。(TBK:P113、SPT:P201)

問 37

正答：5

解説

- a センソは、ヒキガエル科のシナヒキガエル又はヘリグロヒキガエルの毒腺の分泌物を集めたもので、微量で強い強心作用を示す。(TBK:P113、SPT:P202)
- b 皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示し、センソが配

合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。(TBK : P113、SPT : P202)

- c, d 有効域が比較的狭い成分であり、1 日用量中センソ 5mg を超えて含有する医薬品は劇薬に指定されている。なお、一般用医薬品では、1 日用量が 5mg 以下となるよう用法・用量が定められている。なお、通常用量においても、悪心(吐き気)、嘔吐の副作用が現れることがある。(TBK : P113~114、SPT : P202)

問 38

正答 : 2

解説

- a ジャコウ〔麝香〕: シカ科ジャコウジカ等の雄のジャコウ腺分泌物を用いた生薬で、強心作用の他、呼吸中枢を刺激する作用を示し、呼吸促進効果や気つけ効果が期待される。(TBK : P114、SPT : P202)
- b ゴオウ〔牛黄〕: ウシ科ウシの胆嚢中に生じた結石を用いた生薬で、強心作用、解熱作用の他、抗アドレナリン作用を示し、血圧降下や鎮静効果が期待される。(TBK : P114、SPT : P202)
- リュウノウ〔竜腦〕: フタバガキ科リュウノウジュの樹幹に析出する精油の結晶を用いた生薬で、中枢神経刺激による気つけ作用が期待される。
- c インヨウカク〔羊淫蓐〕: メギ科イカリソウのつぼみを含む葉・茎を用いた生薬で、強壯作用、血行促進作用、強精作用が期待される。(TBK : P177、SPT : P291)
- ロクジョウ〔鹿茸〕: シカ科シベリアジカ等の雄の幼角を用いた生薬で、強心作用の他、強壯、血行促進等の作用が期待される。
- d シンジュ〔真珠〕: ウグイスガイ科のアコヤガイの殻内に形成される球状の塊を用いた生薬で、鎮静作用が期待される。(TBK : P114、SPT : P203)

問 39

正答 : 1

解説

- 1 コバルトは、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。骨髓での造血機能を高める目的で、貧血用薬(鉄製剤)に硫酸コバルトが配合されている場合がある。(TBK : P119、SPT : P209)
- 2 鉄分は、ヘモグロビンの産生に不可欠なミネラルで、鉄製剤を服用すると便が黒くなることがある。ただし、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。(TBK : P118、

SPT : P209)

[参考] ヘモグロビン: ヘム鉄とグロビンとが結合した色素蛋白質のこと。酸素濃度の高い肺胞周囲において、酸素と結合してオキシヘモグロビンとなり、酸素濃度の低い末梢組織では、酸素を手放して、酸素を供給する働きを行う。

- 3 ビタミン C (アスコルビン酸等) は、消化管内で鉄が吸収されやすい状態(ヘム鉄)に保つことを目的として、貧血用薬(鉄製剤)に配合される。(TBK : P119、SPT : P210)

○ 銅は、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。補充した鉄分を利用してヘモグロビンが産生されるのを助ける目的で、硫酸銅が配合されている場合がある。

- 4 ヘモグロビン産生や赤血球の形成に働くビタミン成分として、ビタミン B6 (塩酸ピリドキシン等)、ビタミン B12 (シアノコバラミン)、ビタミン E (酢酸トコフェロール等)、葉酸が配合されている場合もある。(TBK : P119、SPT : P210)

○ 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り、エネルギー合成を促進する目的で、硫酸マンガンが貧血用薬に配合されている場合がある。

問 40

正答 : 2

解説

- 1 コウカ〔紅花〕: キク科ベニバナの管状花を用いた生薬で、末梢の血行を促して、鬱血を除く作用が期待される。(TBK : P120、SPT : P211)
- 2 ユビデカレノン (コエンザイム Q10): 心筋の収縮力を高めることによって、血液循環の改善効果を示すとされる。軽度の心疾患が原因で、日常の身体活動を少し超えたときに起こる動悸、息切れ、むくみの症状に用いられる。(TBK : P120、SPT : P211)
- 3, 4 ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート: 体内で代謝されてニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の作用により、末梢の血液循環の改善が期待される。(TBK : P121、SPT : P212)
- 5 ルチン: ビタミン様物質の一種で、血管収縮作用、毛細血管の透過抑制作用をもつ。高血圧における、毛細血管の補強・強化の効果が期待される。(TBK : P121、SPT : P212)

問 41

正答 : 4

解説

- a 塩酸ジフェンヒドラミン：抗ヒスタミン成分で、くしゃみや鼻汁を抑え、皮膚、目の炎症を抑えることを目的として、かぜ薬、アレルギー用薬、点眼薬に配合される。また、中枢の覚醒を抑えることを目的として催眠鎮静薬に、痒みを和らげることを目的として、外用痔疾用薬、外皮用薬に配合される。(TBK：P124、SPT：P216)
- b リドカイン：局所麻酔成分で、適用された部位周辺の知覚神経に作用して、刺激伝達を可逆的に遮断する。痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的として、外用痔疾用薬に、切り傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面の痛みや、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による皮膚の痒みを和らげることを目的として、外皮用薬に配合される。また、鼻粘膜の過敏性、痛み、痒みを抑えることを目的として、鼻炎用点鼻薬に配合される。(TBK：P124、SPT：P215)
- c クロタミトン：局所刺激成分で、温感刺激を発生させることにより痒みを感じなくする効果を期待して、外用痔疾用薬や外皮用薬に配合される。(TBK：P124、SPT：P216)
- d 塩酸テトラヒドロゾリン：アドレナリン作動成分で、血管収縮作用を示し、止血効果を目的として、外用痔疾用薬に配合される。また、鼻粘膜の充血緩和効果を目的として、鼻炎用点鼻薬に配合される。あるいは、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、眼科用薬に配合される。(TBK：P125、SPT：P217)

問 42

正答：3

解説

- a カイカはマメ科のエンジュの花及び蕾、カイカクはその果実を用いた生薬で、いずれも主に止血効果を期待して用いられる。(TBK：P126、SPT：P220)
- b セイヨウトチノミ（トチノキ科のセイヨウトチノキの種子を用いた生薬）は、主に抗炎症作用を期待して用いられる。(TBK：P126、SPT：P220)
- c カルバゾクロムは、止血成分で、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるとされ、内用痔疾用薬、歯槽膿漏薬に配合される。(TBK：P127、SPT：P220)
- d ビタミン E（酢酸トコフェロール、コハク酸トコフェロール等）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用いられる。(TBK：P127、SPT：P220)

問 43

正答：5

解説

- a ウワウルシ：ツツジ科のクマコケモモの葉を用いた生薬で、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。(TBK：P128、SPT：P222)
- b 猪苓湯（ちょれいとう）：尿量が減少し、尿が出にくく、

排尿痛あるいは残尿感がある人に適すとされる。(TBK：P129、SPT：P224)

- c 六味丸（ろくみがん）：疲れやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渇がある人における、排尿困難、頻尿、むくみ、痒みの症状に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。(TBK：P129、SPT：P224)
- d 竜胆瀉肝湯（りゅうたんしゃかんとう）：比較的体力があり、下腹部の筋肉が緊張する傾向がある人における、排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）の症状に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。(TBK：P129、SPT：P224)

問 44

正答：3

解説

- 1 八味地黄丸（はちみじおうがん）：疲れやすく、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渇がある人における、下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、痒み、排尿困難、頻尿、むくみの症状に適すとされるが、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢の副作用が現れるおそれがあるため使用を避ける必要があり、また、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、のぼせ、動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。(TBK：P129、SPT：P223)
- 2 乙字湯（おつじとう）：大便が硬くて便秘傾向がある人における、痔核（いぼ痔）、切れ痔、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では、悪心・嘔吐、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。まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。構成生薬として、ダイオウを含む。(TBK：P127、SPT：P221)
- 3 温経湯（うんけいとう）：手足がほてり、唇が乾く人における、月経不順、月経困難、こしけ（おりもの）、更年期障害、不眠、神経症、湿疹、足腰の冷え、しもやけに適すとされるが、胃腸の弱い人では、不向きとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。(TBK：P133、SPT：P229)
- 4 消風散（しょうふうさん）：分泌物が多い慢性湿疹に適すとされるが、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、胃部不快感、腹痛等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。(TBK：P139～140、SPT：P239)
- 5 十味敗毒湯（じゅうみはいどくとう）：化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、蕁麻疹、急性湿疹、水虫に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人では不向きとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。(TBK：P139、SPT：P239)

SPT : P254)

問 45

正答 : 3

解説

- 1 一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、一時的な症状の緩和に用いられるものであり、長期の連用は避け、5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けることが望ましい。(TBK:P141、SPT:P240)
- 2 皮膚症状が治まると喘息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れることがある。このような場合、一般用医薬品によって一時的な対処を図るよりも、医療機関で総合的な診療を受けた方がよい。(TBK:P141、SPT:P240)
- 3 アレルギー症状が現れる前から予防的に一般用医薬品のアレルギー用薬を使用することは適当でない。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。(TBK:P141、SPT:P240)
- 4 一般用医薬品（漢方処方製剤を含む。）では、アトピー性皮膚炎等による慢性湿疹、痒み等の症状に用いることを目的とするものはない。(TBK:P141、SPT:P240)

問 46

正答 : 2

解説

- 1 細菌感染（ブドウ球菌や連鎖球菌）による結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎などの化膿性の症状の改善を目的として、スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリウム等のサルファ剤が用いられる。なお、すべての細菌に対して効果があるというわけではなく、また、ウイルスや真菌の感染に対する効果はないので、3～4日使用しても症状の改善がみられない場合には、眼科専門医の診療を受けることが望ましい。(TBK:P149、SPT:P252)
- 2 アレルギーによる目の痒みの発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している。また、結膜に炎症を生じたような場合も、眼粘膜が刺激に対して敏感になり、肥満細胞からヒスタミンが遊離して痒みの症状を生じやすくなる。マレイン酸クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンの働きを抑えることにより、目の痒みを和らげることを目的として配合される。(TBK:P148、SPT:P251)
- 3 アスパラギン酸カリウム、アスパラギン酸マグネシウム、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等のアミノ酸成分は、新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して配合される。(TBK:P150、SPT:P254)
- 4 ビタミンE（酢酸トコフェロール等）は、末梢血管を拡張させて血流を改善する作用を示し、結膜充血、疲れ目等の症状を改善する効果を期待して用いられる。(TBK:P150、

問 47

正答 : 5

解説

- a, b 点眼薬は、結膜嚢に適用するものであるため、通常、無菌的に製造されている。点眼の際に容器の先端が眼瞼（まぶた）や睫毛（まつげ）に触れると、雑菌が薬液に混入して汚染を生じる原因となるため、触れないように注意しながら1滴ずつ正確に点眼する。1滴の薬液の量は約50 μ Lであるのに対して、結膜嚢の容積は30 μ L程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起こしやすくなる。点眼後は、数秒間、眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜嚢内に行き渡らせる。その際、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。(TBK:P145、SPT:P247)
- c 通常、ソフトコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤などの配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引き起こす原因となるおそれがあるため、装着したままの点眼は避けることとされている製品が多い。ただし、1回使い切りタイプとして防腐剤を含まない製品では、ソフトコンタクトレンズ装着時にも使用できるものがある。(TBK:P146、SPT:P248)
- 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ではなく、目のかすみや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る。(TBK:P146、SPT:P249)

問 48

正答 : 4

解説

- a ヨウ素系の殺菌消毒成分は、アルカリ性になると殺菌力が低下するため、石鹼等との併用する場合には、石鹼分をよく洗い落としてから使用することが望ましい。(TBK:P152、SPT:P256)
- b オキシドール（過酸化水素水）：過酸化水素の分解に伴って活性酸素が発生し、これが殺菌消毒作用を示す。また、発生する酸素の泡立ちにより、物理的な洗浄効果が得られる。一方で、作用の持続性は乏しく、組織への浸透性も低い。細菌類の一部に対して殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。刺激性があるため、目の周りへの使用は避ける必要がある。(TBK:P152、SPT:P256)
- c マーキュロクロム：細菌類の一部に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。有機水銀の一種であるが、皮膚浸透性が低く、通常の使用

において水銀中毒を生じることはない。ただし、口の周りや口が触れる部位（乳頭等）への使用は避ける必要がある。（TBK：P153、SPT：P257）

- d ヨードチンキ：ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、ヨウ素による酸化作用により、細菌、真菌、結核菌、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要があり、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る。また、不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下するため、マーキュロクロム液との同時に使用することは避ける必要がある。（TBK：P153、SPT：P256～257）

問 49

正答：1

解説

- a メキタジンは、抗ヒスタミン成分で、くしゃみや鼻汁、皮膚の炎症を抑えることを目的として、かぜ薬、アレルギー用薬に配合される。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。（TBK：P137、SPT：P233）
- b 塩酸フェニレフリン：アドレナリン作動成分で、鼻粘膜の血管を収縮させ、充血や腫れを和らげることを目的として、アレルギー用薬、鼻炎用点鼻薬に配合される。（TBK：P137、SPT：P235）
- c ベラドンナ総アルカロイド：ベラドンナ（セイヨウハシリドコロ）はナス科の草本で、その根茎や根に、副交感神経系の働きを抑える作用を示すアルカロイドを豊富に含む。抗コリン作用を示し、くしゃみや鼻汁を抑えることを目的として、かぜ薬、アレルギー用薬に配合される。（TBK：P138、SPT：P237）
- d サイシン〔細辛〕：ウマノスズクサ科のウスバサイシン等の根・根茎を用いた生薬で、鎮痛、鎮咳、利尿等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。（TBK：P139、SPT：P238）

○ シンイ〔辛夷〕：モクレン科のコブシ、タムシバ、ハクモクレン等の花のつぼみを用いた生薬で、鎮静、鎮痛、抗炎症作用が期待される。

問 50

正答：1

解説

- a アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると、鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。（TBK：P142、SPT：P242）
- b スプレー式鼻炎用点鼻薬に関する一般的な注意事項は、次のとおりである。

- (1) 使用前に鼻をよくかんでおく。
 - (2) 使用後には鼻に接した部分を清潔なティッシュペーパー等で拭き、キャップを閉めた状態で保管する。なお、容器はなるべく直接鼻に触れないようにする。
 - (3) 他人と共有しない。
- （TBK：P142、SPT：P242）

- c 鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩化セチルピリジニウムのような殺菌消毒成分が配合されている場合がある。いずれも陽性界面活性成分で、細菌や真菌に対する殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスには効果がない。（TBK：P143、SPT：P244）
- d 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎で、蓄膿症等の慢性のものは対象となっていない。（TBK：P144、SPT：P245）

問 51

正答：1

解説

- 1 アミノエチルスルホン酸（タウリン）：筋肉や脳、心臓、目、神経等、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るとされる。（TBK：P176、SPT：P289）
- 2 ヘスペリジン：ビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける等の作用がある。とされる。（TBK：P176、SPT：P289）
- 3 グルクロノラクトン：肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあるとされる。（TBK：P176、SPT：P290）
- 4 システイン類：髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えると同時に、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促す。また、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドと直接反応して代謝を促す働きがあるとされる。（TBK：P176、SPT：P289）

問 52

正答：2

解説

- 1 口内炎や舌炎は、いずれも口腔粘膜に生じる炎症で、代表的な口腔疾患である。口腔の粘膜上皮に水疱や潰瘍ができて痛み、ときに口臭を伴う。（TBK：P169、SPT：P279）

○ 水疱：皮膚表皮下に水様の細胞液が溜まり、皮膚表面が盛り上がった状態をさす。

○ 潰瘍：皮膚や粘膜等の表層がただれて、欠損を生じた状態をさす。

- 2 口腔粘膜の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスル

ホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が口内炎用薬に配合されている場合もある。（TBK：P169、SPT：P279）

- 3 口内炎用薬は、口腔内を清浄してから使用することが重要であり、口腔咽喉薬、含嗽薬などを使用する場合には、十分な間隔を置くことが望ましい。（TBK：P170、SPT：P280）
- 4 一般用医薬品にも副作用として口内炎等が現れることがあるものがあるが、一般の生活者においては、それが副作用による症状と認識されずに、口内炎用薬による対処を図ろうとすることも考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、口内炎用薬を使用しようとする人における状況の把握に努めることが重要である。（TBK：P170、SPT：P281）

問 53

正答：2

解説

- a サリチル酸：角質軟化作用を示し、皮膚表面の角質成分を溶解することを目的として、外用薬に配合される。抗菌、抗真菌作用も期待される。（TBK：P161、SPT：P268）
- b 塩酸アモロルフィン、塩酸ブテナフィン：抗真菌成分で、皮膚糸状菌の細胞膜構成成分の産生を妨げることにより、抗真菌作用を示す。白癬菌の増殖を抑えることを目的として、外用薬に配合される。（TBK：P164、SPT：P271）
- c カブサイシン：皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して、外用薬に配合される。（TBK：P158、SPT：P265）
- d 硝酸ミコナゾール：イミダゾール系の抗真菌成分で、白癬菌の細胞膜構成成分の産生を妨げ、あるいは細胞膜透過性を変化させることにより抗真菌作用を示す。白癬菌の増殖を抑えることを目的として、外用薬に配合される。（TBK：P164、SPT：P271）

問 54

正答：3

解説

- a 口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が低下するため、口腔内を酸性にする食品（コーヒー、炭酸飲料等）を摂取した後しばらくは、禁煙補助剤（咀嚼剤）の使用を避けることとされている。（TBK：P172、SPT：P283）
- b, c ニコチンは、交感神経系を興奮させる作用を示すことから、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を増強させるおそれがある。（TBK：P172、SPT：P283）

問 55

正答：3

解説

- a 歯槽膿漏薬は、歯肉炎、歯槽膿漏の諸症状（歯肉からの出血や膿、歯肉の腫れ、むずがゆさ、口臭、口腔内の粘り等）の緩和を目的とする医薬品である。患部局所に適用する外用薬のほか、内服で用いる歯槽膿漏薬もある。（TBK：P166、SPT：P275）
- b グルコン酸クロルヘキシジンは、細菌類や真菌類に対して比較的広く殺菌消毒効果を示すが、結核菌やウイルスに対しては効果がない。口腔内に適用される場合、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。（TBK：P167、SPT：P276）
- c アラントインは、抗炎症作用、組織修復作用を示す。炎症を生じた眼粘膜の組織を修復することにより、目の炎症を改善する効果を期待して、点眼薬に配合される。また、組織修復作用を期待して、外用痔疾用薬、外皮用薬、歯槽膿漏薬に配合される。（TBK：P167、SPT：P277）
- d 炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、血液の凝固機能を正常に保つ働きがあるフィトナジオン（ビタミン K1）が配合されている場合がある。（TBK：P167、SPT：P277）

問 56

正答：1

解説

- 1 ビタミン A 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。ビタミン A 主薬製剤は、酢酸レチノール、パルチミン酸レチノール、ビタミン A 油、肝油等が主薬として配合された製剤で、目の乾燥感、夜盲症（とり目）の症状の緩和、また妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期等のビタミン A の補給に用いられる。（TBK：P173、SPT：P285）
- 2 ビタミン B1 は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な働きを維持する作用がある。また、腸管運動を促進する働きもある。ビタミン B1 主薬製剤は、神経痛、筋肉痛・関節痛（腰痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、便秘、眼精疲労、脚気の症状の緩和、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミン B1 の補給に用いられる。（TBK：P174～175、SPT：P287）
- 3 ビタミン B6 は、蛋白質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に重要な栄養素である。ビタミン B6 主薬製剤は、塩酸ピリドキシン又はリン酸ピリドキサルが主薬として配合された製剤で、口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌荒れ、手足のしびれの症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミン B6 の補給に用いられる。（TBK：P175、SPT：P287～288）
- 4 ビタミン B12 は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要な栄養素である。（TBK：P175、SPT：P288）

5 ビタミンEは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を改善させる作用もある。ビタミンE主薬製剤は、トコフェロール、コハク酸トコフェロール、酢酸トコフェロール（トコフェロール酢酸エステル）等が主薬として配合された製剤で、末梢血管障害による肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけの症状の緩和、更年期における肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ、月経不順の症状の緩和、又は老年期におけるビタミンEの補給に用いられる。(TBK:P174、SPT:P286)

問 57

正答：3

解説

- a, b 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。体外診断用医薬品の多くは医療用医薬品となっているが、尿糖・尿蛋白検査薬及び妊娠検査薬については、一般用医薬品（一般用検査薬）として認められた製品がある。(TBK：P195、SPT：P315)
- c 妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中の hCG の有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。(TBK：P198、SPT：P320)
- d 尿糖・尿蛋白検査薬は、尿中の糖や蛋白質の有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに疾患の有無や種類を判断することはできない。(TBK：P196、SPT：P317)

問 58

正答：1

解説

- 1 カッコン〔葛根〕：マメ科のクズの根を用いた生薬で、解熱、鎮痙等の作用が期待される。(TBK：P184、SPT：P300)
- 2 サイコ〔柴胡〕：セリ科のミシマサイコ等の根を用いた生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる。(TBK：P184、SPT：P300)
- 3 ブクリョウ〔茯苓〕：サルノコシカケ科のマツホドの菌核を用いた生薬で、利尿作用、健胃作用、鎮静作用が期待される。(TBK：P184、SPT：P301)
- 4 ブシ〔附子〕：キンポウゲ科ハナトリカブトの塊根を用いた生薬で、心筋の収縮力を高めることにより、利尿作用のほか、鎮痛作用が期待される。(TBK：P184、SPT：P300)

問 59

正答：5

解説

- a, b 公衆衛生用薬を誤って飲み込んだ場合、一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳などを飲ませ

るが、手元に何もないうきは、まず水を飲ませる。いずれにしても中毒物質の消化管からの吸収を遅らせ、粘膜を保護するために誤飲してから数分以内に行う。なお、原末や濃厚液を誤って飲み込んだ場合には、自己判断で安易に吐き出させることは避ける。(TBK：P187～188、SPT：P305)

- c 公衆衛生用薬を誤って皮膚に付着した場合、流水をかけながら着衣を取り、石鹼を用いて流水で皮膚を十分に（15分間以上）水洗する。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。(TBK：P188、SPT：P305)
- d 公衆衛生用薬を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。(TBK：P188、SPT：P306)

問 60

正答：1

解説

防風通聖散（ぼうふうつうしょうさん）は、高血圧の随伴症状（動悸、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘の症状に適するとされる。腹部に脂肪が多く、便秘傾向のある人に向いており、一方、体の虚弱な人、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症状が現れやすいため、不向きとされる。小児に対する適応はない。また、本剤を使用するときには、他の瀉下薬との併用は避けることとされている。まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。構成生薬としてカンゾウ、マオウ、ダイオウを含む。(TBK：P182、SPT：P297)

富山県、愛知県

* 石川県、岐阜県、静岡県、三重県は実施せず
第 61-80 問（第 2 章 人体の働きと医薬品）

* 参考として、各解説の末尾の（ ）に、出題箇所を記載。

○TBK：厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（平成 19 年 8 月（平成 21 年 6 月一部修正）」

○SPT：出題傾向分析表つき登録販売者試験スーパーテキスト

問 61

正答：5

解説

a 消化器系は、飲食物を消化して生命を維持していくために必要な栄養分として吸収し、その残渣を体外に排出する器官系で、消化管と消化腺に大別される。（TBK：P18、SPT：P37）

- 消化管：口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門
- 消化腺：唾液腺、肝臓、胆嚢、膵臓

b 消化には、化学的消化と機械的消化とがある。（TBK:P18、SPT：P37～38）

- 化学的消化：消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解する。
- 機械的消化：口腔における咀嚼や、消化管の運動などによって消化管の内容物を細かくして消化液と混和し、化学的消化を容易にする。

c 咽頭は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わる場所である。飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に閉じることにより、飲食物が咽頭や気管に流入せずに食道へと送られる。（TBK：P19、SPT：P41）

d 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径 1～2cm の管状の器官で、消化液の分泌腺はない。嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動によって胃に送られる。食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる。（TBK：P19、SPT：P41）

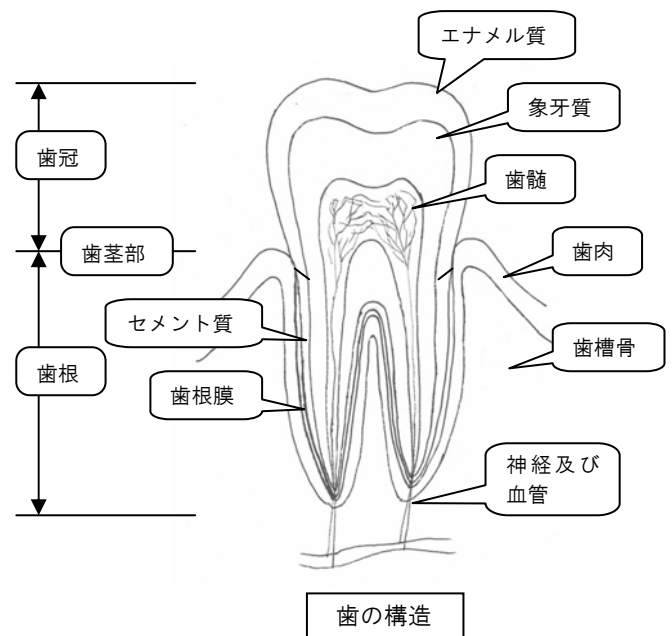
問 62

正答：2

解説

a, b 歯は、歯周組織（歯肉、歯根膜、歯槽骨、セメント質）によって上下の顎の骨に固定されている。歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、歯頸（歯肉線のあたり）を境に口腔に露出する部分を歯冠という。歯冠の表面はエナメル

質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。エナメル質の下には象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。歯の齲蝕が象牙質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。（TBK：P18～19、SPT：P38）



c 唾液は、リゾチーム等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用がある。リゾチームには細菌の細胞壁を分解する酵素作用のほか、消炎作用などもあり、生体防御因子として働く。唾液以外に、鼻汁や涙液にも含まれている。（TBK：P19、SPT：P40）

d 唾液によって口腔内は pH がほぼ中性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。（TBK：P19、SPT：P40）

問 63

正答：1

解説

1, 2, 3 胃は、上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平に縮んでいるが、食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が弛緩し、容積が広がる（胃適応性弛緩）。胃の内壁は粘膜で覆われて多くのひだをなしている。粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。ペプシノーゲンは胃酸によって、蛋白質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。蛋白質がペプシンによって半消化された状態をペプトンという。また、胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目も果たしている。（TBK：P19、SPT：P41）

4 食道から送られてきた内容物は、胃の運動によって胃液と混和され、かゆ状となって小腸に送り出されるまで数時間、

胃内に滞留する。滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。(TBK : P20、SPT : P42)

問 64

正答 : 4

解説

- a 小腸は、全長 6~7m の管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸より構成される。(TBK : P20、SPT : P42)
- b 膵液は、トリプシノーゲン (活性型のトリプシンは蛋白質分解酵素) のほか、アミロプシン (デンプン分解酵素)、リパーゼ (脂質分解酵素) など、多くの消化酵素を含んでいる。すなわち、膵臓は、蛋白質、炭水化物、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。(TBK : P20、SPT : P43)
- c 唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素 (プチアリン。唾液アミラーゼともいう) が含まれている。(TBK : P19、SPT : P40)
- デキストリン : デンプンをアミラーゼで分解することにより得られるが、多数のブドウ糖が重合していることから多糖類に分類される。デンプンと麦芽糖の中間の大きさをもつ。なお、デキストリンは麦芽糖に分解される。
- 麦芽糖 : マルトースともいう。2 つのブドウ糖が重合していることから二糖類に分類される。デンプンの分解により生成する。麦芽糖がさらに分解されると単糖類のブドウ糖になる。
- d 膵臓からは、血糖値を調節するホルモン (インスリン、グルカゴン) が血液中に内分泌される。(TBK : P20~21、SPT : P43)
- インスリン : 骨格筋や肝臓ではグリコーゲンの合成促進・分解抑制、また、肝臓では脂肪酸の合成促進・分解抑制、あるいは、脂肪組織では中性脂肪の生合成促進・分解抑制に作用する。これらの作用の結果、血中ブドウ糖濃度は急速に低下する。インスリンは、血糖値の低下に作用する生体内唯一のホルモンといえる。
- グルカゴン : 肝臓ではブドウ糖の合成促進、脂肪組織では脂肪酸の供出促進に作用する。これらの作用の結果、血中ブドウ糖濃度が維持されることになる。なお、血糖値の上昇に作用するホルモンには、グルカゴンの他にアドレナリン等がある。

問 65

正答 : 5

解説

胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を

排出する役割もある。胆汁に含まれるビリルビン (胆汁色素) は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物で、腸管内に排出されたビリルビンは、腸管内に生息する常在細菌 (腸内細菌) によって代謝されて、糞便を茶褐色にする色素となる。(TBK : P21、SPT : P44)

問 66

正答 : 2

解説

- 肝臓は、体内で最も大きい臓器で、横隔膜の直下に位置する。その役割は次のとおりである。
- (1) 胆汁を産生する。
 - (2) ブドウ糖をグリコーゲンに変換し、エネルギー貯蔵が行われる。
 - (3) 脂肪酸から脳でも利用可能な形 (ケトン体のこと) へのエネルギー変換が行われる。
 - (4) 脂溶性ビタミンのビタミン A、D、水溶性ビタミンの B6、B12 の貯蔵が行われる。
 - (5) 医薬品成分の代謝が行われる。
 - (6) アルコールからアセトアルデヒドに、さらに酢酸への代謝が行われる。
 - (7) 毒性の強いアンモニアから弱毒性の尿素への代謝が行われる。
 - (8) ビリルビンが胆汁成分となり胆管排泄される。
 - (9) コレステロール、血液凝固因子 (フィブリノゲン等)、アルブミン、アミノ酸 (* 必須アミノ酸を除く) が生合成される。
- (TBK : P21~22、SPT : P44~45)

問 67

正答 : 3

解説

- 1 大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S 状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛がない点で小腸と区別される。(TBK : P22、SPT : P47)
- 2 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維 (難消化性多糖類) を発酵分解する。大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維を分解して生じる栄養分を、その活動に利用しており、大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。また、大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミン K 等の物質も産生している。(TBK : P22、SPT : P47)

[参考] ビタミン K : 植物の葉緑体で合成されるものをビタミン K1 (フィロキノン) といい、微生物が産生するのはビタミン K2 (メナキノン) という。いずれも、蛋白質の“翻訳後修飾”と呼ばれる代謝に関与する。ビタミン K は、種々の血液凝固因子や骨形成に関与する蛋白質 (オステオカル

シン) の翻訳後修飾を行うことにより、血液凝固作用や骨形成作用を発現させる。

- 3 通常、糞便の成分の大半は水分で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸 (15~20%) や腸内細菌の死骸 (10~15%) が含まれ、食物の残滓は約 5%に過ぎない。(TBK : P22、SPT : P47)
- 4 肛門は、直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部で、その境目には歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。(TBK : P22、SPT : P48)

問 68

正答 : 1

解説

咽頭の後壁には扁桃があり、粘膜表面が凹凸している。扁桃は、リンパ組織 (白血球の一種であるリンパ球が密集する組織) が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。俗に「扁桃腺」と呼ばれるが分泌腺ではなく、扁桃が正しい名称である。(TBK : P23、SPT : P50)

問 69

正答 : 2

解説

- a 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。(TBK : P23~24、SPT : P51)
- b 肺は、胸部の左右両側に 1 対ある臓器で、内部で気管支が細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっている。(TBK : P23~24、SPT : P51)
- c 肺胞 (気管支から続く袋状の器官) は、非常に薄く、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。(TBK : P24、SPT : P51)
- d 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。(TBK : P24、SPT : P51)

問 70

正答 : 5

解説

脾臓は、握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の左上腹部に位置する。主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。健康な赤血球には柔軟性があるので脾臓内の網目構造をすり抜けられ

るが、古くなって柔軟性が失われた赤血球は引っかかり、脾臓の組織に存在するマクロファージ (貪食細胞) によって壊される。また、脾臓にはリンパ球が増殖、密集する組織 (リンパ組織) があり、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫反応が行われる。(TBK : P27、SPT : P58)

問 71

正答 : 1

解説

- a 中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約 40%を占め、ヘモグロビン (ヘム鉄とグロビンとが結合した色素蛋白質) を含む。(TBK : P25、SPT : P56)
- b 最も数が多く、白血球の約 60%を占める好中球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。(TBK : P26、SPT : P57)
- c 単球は、白血球の約 5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ (貪食細胞) と呼ばれる。(TBK : P26、SPT : P57)
- d 血管が破れたり切れたりすると、血液が血管外に漏れ出す。生体には損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みが備わっており、血小板がその仕組みにおいて重要な役割を担っている。(TBK : P26、SPT : P57)

問 72

正答 : 5

解説

耳は、外耳 (耳介、外耳道より構成)、中耳 (鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管より構成)、内耳 (蝸牛、前庭より構成) からなる。そのうち、前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分 (耳石器官) と、体の回転や傾きを感知する部分 (半規管) に分けられる。蝸牛と同様、その内部はリンパ液で満たされており、リンパ液の動きが平衡感覚として感知される。乗り物酔い (動揺病) は、乗り物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。(TBK : P32、SPT : P70)

問 73

正答 : 2

解説

- 1 皮膚と、皮膚腺 (汗腺、皮脂腺、乳腺等)、角質 (爪、毛等) を総称して外皮系という (TBK : P32、SPT : P71)
- 2 メラニン色素は、“表皮” の最下層にあるメラニン産生細胞 (メラノサイト) で産生され、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る。(TBK : P33、SPT : P71)
- 3 汗腺には、アポクリン腺 (体臭腺) とエクリン腺の二種類

がある。(TBK：P33、SPT：P72)

- アポクリン腺：汗腺の一つで、腋下、乳輪、陰部等に分布する。アポクリン腺は、毛包部に開口しており、その分泌物は毛穴から体外に放出される。アポクリン腺からの分泌物は、皮膚表面の細菌により分解されることによって強烈な臭いを発し、腋臭の原因となる。
- エクリン腺：汗腺の一つ。全身の体表面に分布しており、毛穴を介することなく、直接、皮膚面に開口している。エクリン腺からの分泌物は、気化する際に体表面から熱を奪い、主に体温調節の役割を担っている。

4 汗はエクリン腺から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下の皮膚に限って起こる。(TBK：P33、SPT：P72)

問 74

正答：5

解説

骨の機能は、次のとおりである。

- (1) 身体各部の支持機能：頭部や内臓を支える身体の支柱となる。
- (2) 臓器保護機能：骨格内に臓器を収め、保護する。
- (3) 運動機能：骨格筋の収縮を効果的に体躯の運動に転換する。
- (4) 造血機能：骨髄で産生される造血幹細胞から赤血球、白血球、血小板が分化することにより、体内に供給する。
- (5) 貯蔵機能：カルシウムやリン等の無機質を蓄える。(TBK：P34、SPT：P74)

問 75

正答：2

解説

副交感神経系が効果器に及ぼす作用は、次のとおりである。

効果器	交感神経系	副交感神経系
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	狭窄
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	発汗亢進	—
膀胱	排尿筋の弛緩（→排尿抑制）	排尿筋の収縮（→排尿促進）

(TBK：P36、SPT：P79)

問 76

正答：1

解説

- a 肛門から挿入された坐剤は直腸内で溶ける。直腸内壁の粘膜は薄く、その下を静脈が豊富に通っており、有効成分が容易に循環血液の中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。(TBK：P38、SPT：P81)
- b 口に入れるため内服と混同されやすいが、禁煙補助剤（咀嚼剤）のように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものがある。(TBK：P38、SPT：P81)
- c 点鼻薬については、その成分が鼻腔粘膜から循環血液中に移行しやすく、始めに肝臓で代謝を受けずに全身を巡るので、全身性の副作用を生じることがある。(TBK：P38、SPT：P82)
- d 目の粘膜（結膜、角膜）に適用する点眼薬については、すぐに涙道へ流れてしまうので、全身作用をもたらすほどは吸収されない。ただし、アレルギー性の副作用は微量の摂取でも生じるため、ショック（アナフィラキシー）等が起きることがある。(TBK：P38、SPT：P82)

問 77

正答：5

解説

- a 循環血液中に移行した医薬品の有効成分は、標的となる器官や組織の表面に分布する特定の蛋白質（受容体）に結合して作用を現すことが多い。ただし、ビタミンやミネラルなどのように体内成分を補給する医薬品のように、受容体を介さずに全身作用をもたらすものもある。(TBK：P40、SPT：P84～85)
- b 医薬品がその薬効をもたらすには、医薬品の有効成分がその作用対象である器官や組織にある一定量以上到達する必要がある。医薬品が摂取された後、その血中濃度が次第に上昇し、ある閾値（最小有効濃度）を超えたときに生体の反応として薬効がもたらされる。(TBK：P40、SPT：P84)
- c 医薬品を多く使用しても、ある濃度以上で薬効は頭打ちになり、むしろ有害な作用（毒性）が現れやすくなる。(TBK：P40、SPT：P85)
- d 全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が、最少血中濃度未満の濃度域（無効域）と、薬効よりも毒性が強く現れる濃度域（危険域、中毒域）の間の範囲（有効域、治療濃度域）となるよう使用量や使用間隔が定められている。(TBK：P40、SPT：

P85)

問 78

正答：3

解説

- 1 錠剤（内服）は、内服する医薬品の剤型として広く用いられている。固形製剤であるため、医薬品が飛び散らずに服用できる点や、医薬品がもつ苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる点が主な特長である。一方、固形製剤で一定の大きさを有するため、高齢者、乳幼児等の場合は飲み込みにくいことがある。（TBK：P41、SPT：P86）
- 2 口腔内崩壊錠は、口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用することもでき、固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児も、口の中で溶かした後に唾液と一緒に飲み込むことができる。（TBK：P41、SPT：P87）
- 3 チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。（TBK：P41、SPT：P87）
- 4 内用液剤は、固形製剤よりも飲み込みやすく、また、予め有効成分が液中に溶けたり、分散したりしているため、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される点が特長である。循環血液中の成分濃度が上昇しやすいため、習慣性・依存性がある成分等が配合されている製品では、本来の目的以外の意図で服用する不適正な使用がなされることがある。（TBK：P42、SPT：P87～88）

問 79

正答：2

解説

- a, b 医薬品の作用によって中枢神経系が刺激され、物事に集中できない、落ち着きがなくなる、不眠、不安、震え（振戦）、興奮等の症状を生じることがある。精神神経障害は、医薬品の多量服用や長期連用、適用外の乳幼児への使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、使用した人の体質等により通常の使用でも発生する。（TBK：P46、SPT：P93）
- c, d 髄膜炎のうち、髄液に細菌・真菌が検出されないものを無菌性髄膜炎といい、ウイルスが原因で起きる場合が多いが、医薬品の副作用としても生じることがある。全身性エリトマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で、発症するリスクが高いとされる。多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。これらの症状が現れた場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、医師の診療を受ける必要がある。早期に原因となった医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、比較的予後は良好であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った事例も報告されている。また、過去に比較的軽度の症状を発症した人でも、再度の

使用により再び発症し、急激に症状が進む場合があることが報告されている。（TBK：P46、SPT：P94）

問 80

正答：5

解説

- a イレウス様症状（腸閉塞様症状）では、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。悪化すると腸管内に貯留した消化液が逆流し、激しい嘔吐が起こり水分や電解質が失われたり（脱水症状）、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進むおそれがある。小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高いとされている。（TBK：P47、SPT：P95）
- b 喘息は、内服薬だけでなく坐薬や外用薬でも誘発されることがある。通年性（非アレルギー性）の鼻炎又は慢性副鼻腔炎（蓄膿症）、鼻茸（鼻ポリープ）、嗅覚異常等の鼻の疾患が合併している場合や、成人になってから喘息を発症した人、季節に関係なく喘息発作が起こる人等で発症しやすいとされている。（TBK：P48～49、SPT：P97）
- c 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている房水が排出されにくくなると、眼圧が高くなって視覚障害を生じる。例えば、抗コリン作用がある成分が配合された医薬品の使用によって眼圧上昇（急性緑内障発作）が誘発され、眼痛、目の充血とともに急激な視力低下を起こすことがあり、特に緑内障がある場合には注意が必要である。（TBK：P50、SPT：P100）
- d 医薬品の使用によって引き起こされる、発疹・発赤等の皮膚症状を薬疹という。皮膚以外に、目の充血や唇・口腔粘膜の異常が見られることもある。（TBK：P51、SPT：P101）

富山県、愛知県

＊石川県、岐阜県、静岡県、三重県は実施せず
第 81-100 問（第 4 章 薬事関連法規・制度）

＊参考として、各解説の末尾の（ ）に、出題箇所を記載。
○TBK：厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（平成 19 年 8 月（平成 21 年 6 月一部修正）」
○SPT：出題傾向分析表つき登録販売者試験スーパーテキスト

問 81

正答：2

解説

薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売してはならない。（TBK：P199、SPT：P321）

〈薬事法第 24 条（医薬品の販売業の許可）〉

- 1 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

問 82

正答：3

解説

- a 薬局は、すべての医薬品の販売が認められている。（TBK：P200、SPT：P323）

〈薬事法第 24 条（医薬品の販売業の許可）〉

- 1 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。（・・・略・・・）

〈薬事法第 2 条（定義）〉

- 11 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成 4 年法律第 46 号）第 2 条第 2 項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の調剤所を除く。

- b 調剤を実施する薬局は、医療法により、医療提供施設と位置づけられている。（TBK：P200、SPT：P323）

〈医療法第 1 条の 2〉

- 2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

- c 薬局開設の許可は、その所在地の都道府県知事から与えられる。（TBK：P200、SPT：P323）

〈薬事法第 4 条（薬局の許可）〉

- 1 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

- d 薬局の管理者は、薬剤師でなければならない。（TBK：P200、SPT：P323）

〈薬事法第 7 条（薬局の管理）〉

- 1 第 4 条第 1 項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。
- 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

問 83

正答：5

解説

- a 薬局は、“薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所”であるので、調剤業務を行うことができる。しかし、店舗販売業者は、薬局開設の許可の基準を満たしているわけではないので、たとえ、薬剤師が勤務していても調剤を行うことができない。なお、店舗販売業者は、一般用医薬品以外の医薬品を販売することは認められていない。（TBK：P201、SPT：P325）

〈薬事法第 2 条（定義）〉

- 11 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成 4 年法律第 46 号）第 2 条第 2

項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の調剤所を除く。

〈薬事法第 25 条（医薬品の販売業の許可の種類）〉

- 一 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与する業務

〈薬事法第 27 条（店舗販売品目）〉

店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

- b 第二類医薬品、第三類医薬品の販売時に情報提供する者は、薬剤師又は登録販売者に限られるが、単なる販売行為については、薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下にある一般従事者が行ってもよい。（TBK：P—、SPT：P374）

〈薬事法施行規則 第 159 条の 14（薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等）〉

- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第 36 条の 5 の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、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、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。

- c 店舗販売業者は、医薬品の販売等を適正に行うために、自身で、実地に店舗を管理する必要がある。自ら実地に管理することができない場合は、指定する者に管理させなければならない。なお、“実地に管理する”とは、店舗の現場において直接管理すること、かつ、その店舗の店舗管理者として専従することをいう。（TBK：P201、SPT：P325）

〈薬事法第 28 条（店舗の管理）〉

- 1 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。
- d 店舗管理者の義務は、次のとおりである。
 - (1) 店舗管理者は、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業員を監督する。
 - (2) 店舗管理者は、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理するとともに、その他その店舗に業務につき必要な注意をする。
 - (3) 店舗管理者は、保健衛生上支障が生ずるおそれがないよう、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければ

ならない。

（TBK：P236、SPT：P326）

〈薬事法第 29 条（店舗管理者の義務）〉

- 1 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業員を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- 2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

問 84

正答：3

解説

- a 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、その都道府県知事から与えられる。（TBK：P201、SPT：P326）

〈薬事法第 30 条（配置販売業の許可）〉

- 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。
- b 配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という）といった販売形態である（TBK：P202、SPT：P326）
- c 配置販売業者は、一般用医薬品のうち、厚生労働大臣が配置販売品目の基準を定め、その基準に適合した医薬品を配置販売することができる。したがって、配置販売品目の基準に該当する一般用医薬品以外の医薬品を配置販売することはできない。（TBK：P202、SPT：P327）

〈薬事法第 31 条（配置販売品目）〉

配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- d 薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品の郵便販売（通信販売、インターネット販売を含む。）を行う場合、その医薬品は、店舗に貯蔵・陳列されている第三類医薬品に限られる。また、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、届書を都道府県知事に提出しなければならない。なお、配置販売業者は郵便販売を行うことはできない。（TBK：P—、SPT：P374）

〔参考 1〕郵便販売規制の経過措置として、次のようなケースについては、郵便販売が認められている。

- (1) 離島居住者に関する経過措置:平成23年5月31日までの間は、離島居住者に対して、薬局製造販売医薬品、第二類医薬品についても郵便販売を行うことができる。
- (2) 継続使用者に関する経過措置:平成23年5月31日までの間は、継続使用者に対して、薬局製造販売医薬品、第二類医薬品についても郵便販売を行うことができる。

〔参考2〕 薬局製造販売医薬品は、薬局で製造販売され、一般の生活者に販売される医薬品のこと。薬局製剤に含まれる成分は、一般用医薬品として認められている成分ばかりであるものの、一般用医薬品とは別の扱いとされている。なお、薬事法施行規則では、情報提供や製品の陳列等について、薬局製剤を医療用医薬品とほぼ同じ扱いとしている。

〈薬事法施行規則 第15条の4（郵便等販売の方法等）〉

- 1 薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。
- 一 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。
 - 二 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売し、又は授与すること。
 - 三 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に別表第一の二に掲げる情報を表示すること。
- 2 薬局開設者は、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、様式第一の二による届書を都道府県知事に提出しなければならない。

〔参考〕店舗販売業者についても、薬事法施行規則第142条により、上記規定が準用される。

問 85

正答：4

解説

- 1 薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品を配置販売することができない。(TBK：P199、SPT：P321)

〈薬事法第37条（販売方法等の制限）〉

- 1 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- 2 配置販売業者及び配置員は、一般家庭を訪問して配置販売するという立場上、その住所地の都道府県知事が交付する身分証明書を携帯する必要がある。(TBK：P202～203、SPT：P327)

〈薬事法第33条（配置従事者の身分証明書）〉

- 1 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。

〔参考〕配置従事者の身分証明書は、あくまで配置員個人の身分証明書であって、業の証明書ではない。しかし、薬事法第33条の「その住所地」とは、配置員個人が住民登録をしている住所地、もしくは、自分が雇われている配置販売業者の住所地をさしている。これは、以前の配置販売業者は事業規模が小さく、一人一業者の形態（配置販売業者＝配置員）が数多く存在していたことを考慮したためである。なお、配置販売業者の住所地は、配置販売業の許可を受けた際に登録した事務所（自宅を含む。）、法人であれば本社の所在地となる。

- 3 配置販売業者は、開封（医薬品の直接の容器や被包を開くこと）して販売することはできない。(TBK：P203、SPT：P327～328)

〈薬事法第37条（販売方法等の制限）〉

- 2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は被包（内袋を含まない。第54条及び第57条第1項を除き、以下、同じ）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。
- 4 一般用医薬品の販売時において、リスク区分に応じた情報提供が適切に行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家において購入者側の状況を適宜把握でき、購入者と専門家との間で円滑な意思疎通が可能であることが重要である。そのため、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が重要であり、これが一般用医薬品の販売にあたっての原則となっている。(TBK：P203、SPT：P330)

問 86

正答：2

解説

次の3つのものが医薬品として定義される。

- (1) 日本薬局方に収められている物（例：日本薬局方ハチミツ）
 - (2) 人又は動物の疾病の診断（例：沈降B型肝炎ワクチン）、治療（例：かぜ薬、人工涙液）、予防に使用することが目的とされているものであって、機械器具等（例：視力補正用コンタクトレンズ）でないもの。ただし、医薬部外品は除かれる。
 - (3) 人又は動物の身体の構造、機能に影響を及ぼすことが目的とされているものであって、機械器具等でないもの。ただし、医薬部外品及び化粧品は除かれる。
- (TBK：P204、SPT：P332)

〈薬事法第2条（定義）〉

- 1 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。
- 一 日本薬局方に収められている物

- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

問 87

正答：5

解説

食品として販売されている物が医薬品に該当するかについては、その含有成分、あるいは予防効果等の表現により判断される。しかし、微妙な判断になる場合も少なくない。そこで、厚生労働省は、医薬品の範囲に関する基準を示し、次のような要素をもつ食品が無承認無許可医薬品として判断されるとしている。なお、無承認無許可医薬品とみなされた場合は、薬事法による取締りの対象となる。（TBK：P206、SPT：P336）

〈無承認無許可医薬品の取り締まりについて（昭和46年6月1日付、薬発第476号）〉

- 1 成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと（食品添加物と認められる場合を除く。）
- 2 医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていること（製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む。）
- 3 アンブル剤や舌下錠、口腔内噴霧剤等、医薬品的な形状であること
- 4 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

問 88

正答：3

解説

- a 健康食品という言葉は、法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているものである。（TBK：P208、SPT：P339）
- b いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜されている場合があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。また、製品中に医薬品成分が検出される場合もある。いずれの場合も無承認無許可医薬品として、薬事法に基づく取締りの対象となる。（TBK：P208、SPT：P339）
- c 無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られており、厚生労働省や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している。（TBK：P208、SPT：P339）
- d 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に

役立つ旨の表現（例：肥満改善効果等）や、身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適するまたは改善に役立つ旨の表現（例：老廃物排出効果等）、身体の状態を本人が自覚でき、一時的であつて継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨（例：二日酔い改善効果等）などの表現が、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜されている場合に該当する。（TBK：P208、SPT：P339）

問 89

正答：3

解説

- a 薬事法第2条第1項第2号に規定されている医薬品は、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものであつて、機械器具等でないものである。これには検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。（TBK：P204、SPT：P332）

〈薬事法第2条（定義）〉

- 1 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- b 化粧品としての使用目的を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・標榜しようとする場合には、医薬部外品（場合によっては医薬品）の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されている。（TBK：P209、SPT：P341）
- c 化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。（TBK：P210、SPT：P343）
- d 化粧品は、あくまで「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効果を表示・標榜することが認められるものであり、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ない。（TBK：P210、SPT：P343）

問 90

正答：2

解説

- a 薬事法第25条は、医薬品の販売業の許可の種類を規定した条文であるが、その中で、一般用医薬品の定義が行われている。それによると、一般用医薬品とは、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」をいう。（TBK：P210、SPT：P345）

〈薬事法第 25 条（医薬品の販売業の許可の種類）〉

医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

一 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与する業務

b 医療用医薬品では、医師等が医学的見地から患者の状態を診て適宜増減することが認められている場合が多い。一方、一般用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地が少ないものとなっている。（TBK：P211、SPT：P345）

c 効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されているのに対し、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。（TBK：P211、SPT：P345）

d 店舗販売業者は、一般用医薬品以外の医薬品を販売することができない。（TBK：P201、SPT：P325）

〈薬事法第 27 条（店舗販売品目）〉

店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

問 91

正答：1

解説

1 配置販売業者は、購入者の居宅に医薬品をひと揃い収めた「配置箱」をあらかじめ預けておくが、この行為は、薬事法上、陳列に該当する。（TBK：P202、SPT：P329）

2 薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。（TBK：P213、SPT：P350）

〈薬事法第 57 条の 2（陳列等）〉

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。

3 医薬品は、医薬品以外のものと区別して貯蔵又は陳列されなければならない。（TBK：P210、SPT：P343～344）

〈薬事法第 57 条の 2（陳列等）〉

1 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して

貯蔵し、又は陳列しなければならない。

4 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が販売等することにより、一般の生活者に医薬品でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について医薬品的な誤認を与えることのないよう、又は医薬品について食品的还是化粧品的使用目的、使用方法と誤認を与えることのないよう、十分配慮される必要がある。（TBK：P210、SPT：P344）

問 92

正答：3

解説

a 劇薬については、容器等に白地に赤枠をとって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が赤字で記載されていなければならない。（TBK：P212、SPT：P347）

〈薬事法第 44 条（表示）〉

2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

b 毒薬及び劇薬は、14 歳未満の者や、安全な取扱いに不安のある者には、交付（販売、授与）してはならない。（TBK：P212、SPT：P347）

〈薬事法第 47 条（交付の制限）〉

毒薬又は劇薬は、14 歳未満の者その他安全な取扱いをするに ついて不安があると認められる者には、交付してはならない。

c 毒薬については、鍵を掛けて貯蔵・陳列する必要がある。（TBK：P211、SPT：P347）

〈薬事法第 48 条（貯蔵及び陳列）〉

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

d 毒薬及び劇薬は、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として、他の医薬品と区別されている。なお、一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは、一部の殺虫剤等に限定されている。（TBK：P211、SPT：P346）

問 93

正答：3

解説

毒薬や劇薬を販売する場合には、その購入者から、品名、

数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所、職業を記載した文書を受領する必要がある。(TBK : P212、SPT : P347)

〈薬事法第 46 条（譲渡手続）〉

- 1 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第 3 項及び第 4 項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

問 94

正答 : 3

解説

- 1 新一般用医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、その間の副作用の発生や適正使用の状況等に関する情報を収集し、それらを評価した結果に基づいて、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類されることがある。(TBK : P214、SPT : P351)

〈薬事法第 36 条の 3（一般用医薬品の区分）〉

- 2 厚生労働大臣は、前項第 1 号及び第 2 号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- 2, 3 一般用医薬品を販売する際には、そのリスク区分に応じ、次のような情報提供や相談応需を行う必要がある。なお、これらの規定は、薬局開設者や店舗販売業者だけでなく、配置販売業者にも適用される。
 - (1) 第一類医薬品は、その販売に際し、購入者から相談がなくても、“薬剤師”が、購入者に、医薬品の適正な使用のために必要な情報を“書面”で提供しなければならない。ただし、購入者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、この規定は適用されない。
 - (2) 第二類医薬品は、その販売に際し、購入者から相談がなくても、“薬剤師又は登録販売者”が、購入者に、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するように“努め”なければならない。
 - (3) 第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品は、その販売に際し、購入者から“相談があったとき”、“薬剤師又は登録販売者”が、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。(TBK : P214～216、SPT : P352～354)

〈薬事法第 36 条の 6（情報提供等）〉

- 1 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、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、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用

のために必要な情報を提供させなければならない。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において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、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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- 4 第 1 項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。
- 5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。(・・・略・・・)
- 4 第三類医薬品は、第一類医薬品にも第二類医薬品にも区分されない一般用医薬品のことで、保健衛生上のリスクが比較的低い。ただし、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。(TBK : P214、SPT : P351)

〈薬事法第 36 条の 3（一般用医薬品の区分）〉

- 1 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。
 - 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

問 95

正答 : 3

解説

「製造番号又は製造記号」及び「重量、容量、個数等の内容量」は法定表示事項である。(TBK : P217、SPT : P355～356)

〈薬事法第 50 条（直接の容器等の記載事項）〉

医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りではない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称)
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 一般用医薬品にあつては、第 36 条の 3 第 1 項に規定する区分

ごとに、厚生労働省令で定める事項

七 第 42 条第 1 項の規定によつてその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

八 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

九 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－習慣性あり」の文字

十 前条第 1 項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－医師等の処方せんにより使用すること」の文字

十一 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－人体に使用しないこと」の文字

十二 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

十三 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

問 96

正答：1

解説

a 承認されていない医薬品の名称、製造方法、効能、効果、性能に関する広告とは認められていない。（TBK：P218、SPT：P359）

〈薬事法第 68 条（承認前の医薬品等の広告の禁止）〉

何人も、第 14 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 23 条の 2 第 1 項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果、又は性能に関する広告をしてはならない。

b 医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選出等している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であつたとしても、原則として不適当とされている。（TBK：P220、SPT：P361）

c, d 医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることが、こうした効能効果等の保証表現となる。このほか、医薬品の効能効果または安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現等を行うことも不適当とされている。（TBK：P220、SPT：P361）

問 97

正答：4

解説

a 都道府県知事は、薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じることがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部もしくは一部の使用を禁止することができる。（TBK：P222、SPT：P365～366）

〈薬事法第 72 条（改善命令等）〉

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第 39 条第 1 項若しくは第 39 条の 3 第 1 項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第 5 条第 1 号、第 26 条第 2 項第 1 号、第 34 条第 2 項第 1 号、第 39 条第 3 項第 1 号若しくは第 39 条の 3 第 2 項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第 56 条若しくは第 65 条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第 68 条の 6 に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

b 都道府県知事は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。（TBK：P223、SPT：P366）

〈薬事法第 72 条の 2〉

1 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第 5 条第 2 号又は第 26 条第 2 項第 2 号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第 30 条第 2 項第 1 号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

問 98

正答：4

解説

生物由来製品は、人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料・材料とする医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものについて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する。人の血液を原料とする血液製剤、動物の臓器、病原微生物を原料とするワクチン等の生物由来製品は、HIV 等で知られているように、深刻な感染症を引き起こす可能性があるため、その製造や流通、販売等において厳重な規制が加えられている。生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料（有効成分

分に限らない) が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。一般用医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものは少なくないが、現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品はない。(TBK : P212、SPT : P348～349)

〈薬事法第 2 条 (定義)〉

9 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)
に由来するものを原料又は材料として製造(小分けを含む。以下同
じ。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、
保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・
食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

問 99

正答 : 2

解説

生活者に医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがある販売方法については、販売広告と同様に、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。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することに関しては、「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ている。しかし、医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品を提供するような場合を除き、原則として認められていない。(TBK : P221、SPT : P362)

問 100

正答 : 2

解説

店舗管理者の義務は、次のとおりである。

- (1) 店舗管理者は、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業員を監督する。
- (2) 店舗管理者は、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理するとともに、その他その店舗に業務につき必要な注意をする。
- (3) 店舗管理者は、保健衛生上支障が生ずるおそれがないよう、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(TBK : P236、SPT : P326)

〈薬事法第 29 条 (店舗管理者の義務)〉

- 1 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業員を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- 2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

富山県、愛知県

＊石川県、岐阜県、静岡県、三重県は実施せず

第 101-120 問（第 5 章 医薬品の適正使用・安全対策）

＊参考として、各解説の末尾の（ ）に、出題箇所を記載。

○TBK：厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（平成 19 年 8 月（平成 21 年 6 月一部修正）」

○SPT：出題傾向分析表つき登録販売者試験スーパーテキスト

問 101

正答：4

解説

- 1, 2 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、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がなされることが重要である。（TBK：P258、SPT：P385）
- 3 医薬品は、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。（TBK：P258、SPT：P385）
- 4 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされている。ただし、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。（TBK：P258、SPT：P385）

問 102

正答：3

解説

- a 添付文書は、必要に応じて随時改訂され、重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされている。（TBK：P258、SPT：P386）
- b 添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。（TBK：P259、SPT：P387）
- c 添付文書の「販売名及び薬効名」には、通常、承認を受けた販売名が記載されている。また、薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。（TBK：P259、SPT：P387）
- d 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重

要と考えられる項目が前段に記載されている。枠囲い又は文字をゴシック体にするなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。（TBK：P259、SPT：P387）

問 103

正答：4

解説

- a 使用上の注意の「してはいけないこと」には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。なお、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。（TBK：P259～260、SPT：P388）
- b 使用上の注意の「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合として、「現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等」が示されている。（TBK：P263、SPT：P393）
- c 使用上の注意の「相談すること」には、その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合や、症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止した上で適切な対応が円滑に図られるよう、「一過性の軽い副作用（口の渇き、便秘、軟便、下痢）」については、発現しても直ちに使用を中止する必要はないが、その症状の継続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨」が記載されている。（TBK：P264、SPT：P395）
- d 使用上の注意の「その他の注意」には、その医薬品の薬理作用等から予想される身体への影響であって、容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されている。（TBK：P264、SPT：P396）

問 104

正答：3

解説

- a, b 連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が減弱して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の強い成分が配合されている場合には、「長期連用しないこと」「〇日以上（継続して）使用（服用）しないこと」「症状があるときのみの使用にとどめ、連用しないこと」等として記載されている。（TBK：P261、SPT：P390）
- c 副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため、ステロイド性炎症成分を含む外用痔疾用薬、化膿性皮膚疾患用薬、鎮痒消炎薬、しもやけ・あかぎれ用薬については、「長期連用しないこと」とされている。（TBK：P281、SPT：P421）

問 105

正答：4

解説

副作用については、i) まず一般的な副作用について発現部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、ii) まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。(TBK：P263、SPT：P394)

問 106

正答：1

解説

- a 医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特にシロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましいとされている。ただし、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。(TBK：P265、SPT：P398)
- b 乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがある。また、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所(病人の枕元など)、又は、まだ手が届かないと思っても、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されているので、「小児の手の届かないところに保管すること」と記載されている。(TBK：P265、SPT：P398)
- c 錠剤、カプセル剤、散剤等については、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適当とされている。(TBK：P265、SPT：P398)
- d 眼科用薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため、「他の人と共用しないこと」と記載されている。(TBK：P265、SPT：P399)

問 107

正答：3

解説

- a, b, c 緊急安全性情報は、医薬品又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(予期せぬ重大な副作用等)に、厚生労働省からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、4週間以内に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。A4サイズの黄色地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報のように、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。(TBK：P267～268、SPT：P402)
- d (独)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」に掲載される情報は、次のとおりである。

なお、医療用医薬品だけでなく、一般用医薬品についても対象となっている。

- (1) 添付文書情報
- (2) 医薬品・医療機器等安全性情報
- (3) 緊急安全性情報
- (4) 使用上の注意の改訂情報
- (5) 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
- (6) 新医薬品(新一般用医薬品を含む)等の承認情報
- (7) 医薬品等の製品回収に関する情報
- (8) その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

(TBK：P268、SPT：P403)

問 108

正答：2

解説

- a, b, d 厚生労働省においては、医薬品(一般用医薬品を含む)、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、毎月とりまとめ、「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。その内容としては、医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献(重要な副作用等に関する改訂については、その根拠となった症例の概要も紹介)等が掲載されている。(TBK：P268、SPT：P402)
- c 医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等への冊子の送付、医薬品・医療機器安全性情報報告制度による報告を行った医薬関係者(過去1年以内の報告者)へのFAX送信(ダイジェスト版)がなされている。(TBK：P268、SPT：P402)

問 109

正答：1

解説

- a 医薬品の販売等に従事する専門家が行う情報提供のポイントは、次のとおりである。
 - (1) 「してはいけない」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人(購入者本人とは限らない)に当てはまると思われる事項
 - (2) 「相談すること」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人における副作用の回避、早期発見につながる事項(TBK：P269、SPT：P404)
- b 健康に対する一般の生活者の意識・関心の高まりに伴って、医薬品の有効性や安全性等に関する情報に対するニーズが多様化・高度化する傾向にある。医薬品の販売等に従

事する専門家においては、購入者等に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行うため、得られる情報を積極的に収集し、専門家としての資質向上に努めることが求められる。(TBK : P270、SPT : P404)

- c 情報通信技術の発展・普及に伴って、一般の生活者においても、医薬品の有効性、安全性等に関して速やかな情報入手のほか、相当程度専門的な情報にも容易にアクセスできる状況となっている。販売時に専門家から説明された内容について、購入者側において検証することも可能であり、不十分な情報や理解に基づいて情報提供が行われた場合には、医薬品の販売等に従事する専門家としての信用・信頼が損なわれることにつながりかねない。(TBK : P270、SPT : P405)
- d (独)医薬品医療機器総合機構では「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において、医療用医薬品及び医療機器のほか、一般用医薬品についても添付文書情報を、平成 19 年 3 月から順次、掲載している。(TBK : P269、SPT : P403)

問 110

正答 : 3

解説

塩化リゾチームは、鶏卵の卵白から抽出した蛋白質であり、鶏卵アレルギーの人で塩化リゾチームが配合された医薬品を服用して重篤なアレルギー症状を呈したとの報告があるため、塩化リゾチームについては、「本剤または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」とされている。(TBK : P279、SPT : P419)

問 111

正答 : 2

解説

- a 一般用医薬品と医療用医薬品との併用について、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「使用する前に、その適否について医師等に相談すること」とされている。(TBK : P260、SPT : P389)
- b 妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため、安全性の評価が困難とされている場合も多いので、一般の生活者の自己判断による医薬品の使用は、最低限にとどめることが望ましい。既に妊娠が判明し、定期的な産科検診を受けている場合には、担当医師に相談するよう説明がなされる必要がある。(TBK : P261～262、SPT : P391～392)
- c 乳児は、肝臓や腎臓が発達していないので、医薬品成分が代謝・排泄されにくいことから、体内に貯留しやすい。母体には影響を与えないほどの微量でも、乳汁を通じて乳児に移行すると、好ましくない影響を及ぼすことがある。購入者等から相談があったときには、乳汁中に移行する成

分やその作用等について、適切な説明がなされる必要がある。(TBK : P262、SPT : P392)

- d 使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として 65 歳以上を指す。(TBK : P262、SPT : P392)

問 112

正答 : 2

解説

- 1 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、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。WHO 加盟国の一員としてわが国が対応した安全対策に係る制度の一つと位置づけられる。(TBK : P271、SPT : P406)
- 2 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者(登録販売者を含む。)は、薬事法第 77 条の 3 第 2 項により、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こととされている。(TBK : P271、SPT : P407)

〈薬事法第 77 条の 3 (情報の提供等)〉

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

- 3 製薬企業等には、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。(TBK : P271、SPT : P407)

〈第 77 条の 4 の 2 (副作用等の報告)〉

- 1 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 4 既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法・用量、効能・効果等が明らかに異なる一般用医薬品を、新一般用医薬品

という。

○ ダイレクト OTC：新一般用医薬品のうち、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。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（再審査制度）が適用される。

○ スイッチ OTC：新一般用医薬品のうち、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。承認条件として承認後の一定期間（概ね 3 年）、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。

（TBK：P272、SPT：P407）

問 113

正答：5

解説

集められた副作用情報については、(独)医薬品医療機器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る。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。（TBK：P272、SPT：P408）

問 114

正答：2

解説

a 薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づく副作用報告の対象となる事例は、次のとおりである。

(1) 保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要と判断される、医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）

(2) 上記(1)であって、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合

(3) 上記(1)であって、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる場合

（TBK：P273、SPT：P409）

b, c, d 薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づく副作用の報告様式は、次のとおりである。

(1) 報告様式は定められている。

(2) 報告様式は、医薬品医療機器情報提供ホームページ、医学・薬学関係の専門誌等より入手できる。

(3) 記入欄すべてに記入がなされる必要はない。

(4) 複数の医薬関係者が接した事例であっても、直接接した専門家 1 名からの報告でよい。

(5) 報告期限は特に定められていない。ただし、速やかに報告される必要がある。

(6) 報告書の送付方法については、「郵送」、「FAX」、「厚生労働省電子申請・届出システム」のいずれでもよい。

なお、報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。（TBK：P273、SPT：P409～410）

問 115

正答：1

解説

a 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品（一般用医薬品を含む。）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 1980 年 5 月より運営が開始された。（TBK：P274、SPT：P411）

b 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、医薬品の製造販売業者（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。他方、事務費については、その 2 分の 1 相当額が国庫補助により賄われている。（TBK：P274、SPT：P411）

c 給付請求は、健康被害を受けた本人又はその家族により行われる。（TBK：P274、SPT：P411）

d 医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待される。（TBK：P275、SPT：P412）

問 116

正答：5

解説

医薬品副作用被害救済制度の「給付の種類」と「請求の期限」は、次のとおりである。

(1) 医療費：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 2 年以内（平成 20 年 5 月 1 日以後に行われた費用の支払いについては 5 年以内）

(2) 医療手当：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 2 年以内（平成 20 年 5 月 1 日以後に行われた医療については 5 年以内）

(3) 障害年金：請求期限なし

(4) 障害児養育年金：請求期限なし

(5) 遺族年金：死亡のときから 5 年以内。また、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。

(6) 遺族一時金：遺族年金と同じ

(7) 葬祭料：遺族年金と同じ

(TBK : P275、SPT : P412)

問 117

正答 : 5

解説

医薬品副作用被害救済制度による救済対象とならないものは、次のとおりである。

- (1) 医薬品の不適正な使用による健康被害
- (2) 軽度な健康被害
- (3) 殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒薬（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）による健康被害
- (4) 不良医薬品による健康被害
- (5) 無承認無許可医薬品（個人輸入された医薬品を含む。）による健康被害
- (6) 生物由来製品による感染症被害

(TBK : P275～276、SPT : P413)

問 118

正答 : 1

解説

- a 登録販売者においては、一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、医薬品の適正使用のための啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。(TBK : P278、SPT : P417)
- b 「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、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。(TBK : P278、SPT : P417)
- c 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。特に、青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物（一般用医薬品を含む。）を興味本位で乱用することがある。(TBK : P278、SPT : P417)
- d 薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な被害を生じるおそれ大きい。(TBK : P278、SPT : P417)

問 119

正答 : 4

解説

「小柴胡湯に関する間質性肺炎」に対する安全対策の経緯は、次のとおりである。

1991年：添付文書の使用上の注意に、小柴胡湯を使用した場合に間質性肺炎が生じるおそれのあることが記載さ

れる。

1994年：添付文書の改訂により、小柴胡湯とインターフェロン製剤が併用禁忌となる。

1996年：慢性肝炎患者に小柴胡湯を使用した場合に、間質性肺炎の危険性が指摘され、緊急安全性情報の配布が指示された。

(TBK : P277、SPT : P415)

問 120

正答 : 2

解説

a, b, c 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 PL センターへの相談が推奨される。医薬品 PL センターは、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について、消費者が、製造販売元の企業と交渉するにあたって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。(TBK : P276、SPT : P414)

d 医薬品 PL センターの電話番号

⇒0120-876-532（フリーダイヤル）

ホームページアドレス

⇒http://www.fpmaj.gr.jp/PL/pl_idx.htm

(TBK : P293、SPT : P433)