

「OTC 医薬品学 改訂第 2 版—薬剤師にできるプライマリ・ケア」

(株)南江堂 2021 年 8 月

■薬剤師国家試験の過去問題(p.325～334)の解答と解説

問 1(15 1-5-1)

解答：4

1. 誤：中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物として、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(医薬品医療機器等法第二条 15)
2. 誤：一般的に、医薬品の有効成分の特許期間後に、他の製薬会社が同じ有効成分で製造・供給する医薬品で、後発医薬品ともいう。
3. 誤：医薬品医療機器等法第七十七条の二に基づき、対象患者数が本邦において 5 万人未満であること、医療上とくにその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するもので、希少疾病用医薬品ともいう。
4. 正：
5. 誤：医療用医薬品として承認された新規有効成分が、医療用医薬品として使用実績がないまま一般用医薬品として承認されたもの。これまでに、ミノキシジル、赤ブドウ葉乾燥エキス混合物、チェストベリー乾燥エキスがある。

問 2(15 1-5-2)

解答：4

1. 誤：
2. 誤：
3. 誤：
4. 正：指定第二类医薬品は、薬剤師および登録販売者が販売することができる。
5. 誤：

問 3(15 1-5-2)

解答：5

1. 正：
2. 正：
3. 正：
4. 正：
5. 誤：医薬品の店舗販売業において販売できる医薬品は、要指導医薬品および一般用医薬品である。

問 4(15 1-5-2)

解答：1, 3

1. 正：
2. 誤：要指導医薬品および一般用医薬品以外の医薬品をいう(医薬品医療機器等法第四条

2 薬剤師国家試験の過去問題と解答

5の二)。

3. 正：
4. 誤：薬局開設者又は店舗販売業者は、薬剤師による対面での情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない(同法第三十六条六の3)。そのため、特定販売(インターネット販売等)することはできない。
5. 誤：施錠の規定はない。

問5(15年 1-5-2)

解答：2, 4

1. 誤：要指導医薬品は医薬品医療機器等法第四条5の三に規定され、一般用医薬品は同法第四条5の四に規定されている。第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品は一般用医薬品の中の区分である(医薬品医療機器等法第三十六条七)。
2. 正：薬局開設者又は店舗販売業者は、薬剤師による対面での情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない(同法第三十六条六の3)。
3. 誤：要指導医薬品は、薬剤師が対面で情報提供・指導し、販売しなければならない(同法第三十六条六)。
4. 正：同法第三十六条十の2
5. 誤：薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、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なければならない(同法第三十六条十の5)。一般用医薬品の区分によらない。

問6(15年 1-5-2)

解答：3, 4

1. 正：
2. 正：販売する際には使用する者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、性別、症状など(厚生労働省令が定める11項目)を確認しなければならない。
3. 誤：薬局開設者又は店舗販売業者は、薬剤師による対面での情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない(医薬品医療機器等法第三十六条六の3)。そのため、特定販売(インターネット販売等)することはできない。
4. 誤：薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由(大規模災害など)なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない(同法第三十六条五の2)。
5. 正：要指導医薬品は、販売した際には、販売した①品名、②数量、③販売した日時、④販売を行ったおよび説明・指導を行った薬剤師の氏名、⑤購入者が説明・指導の内容を理解したことの確認の結果を記録し、その書類を記載してから2年間保存しなければならない。

問7(1-5-2, 1-5-3)

解答：1, 5

1. 適：適応の範囲内で患者のバックグラウンドに問題がないのであれば、一般用医薬品を

販売することは適切である。

2. 不適：処方箋を所持していない者に対して医療用医薬品を交付することは認められていないが、患者の訴え(痛み)を「我慢すること」で解決することは不適切である。
3. 不適：処方箋を所持していない者に対して医療用医薬品を交付することは認められていない。
4. 不適：薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由(大規模災害など)なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない(医薬品医療機器等法第三十六条五の2)。そのため、本事例のように、来局した女性は母親の薬について質問していることから、販売することはできない。
5. 適：適応の範囲内で患者のバックグラウンドに問題がないのであれば、一般用医薬品を販売することは適切である。

問8(15年 1-5-2)

解答：2, 4

1. 不適：一般用医薬品は第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品に区分される(医薬品医療機器等法第三十六条七の一から三)。
2. 適：同法第三十六条七の一
3. 不適：薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、第一類医薬品は薬剤師、第二類医薬品及び第三類医薬品は薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない(同法第三十六条九の一と二)。
4. 適：同法第三十六条十
5. 不適：一般用医薬品は特定販売(インターネット販売等)を行うことができる。

問9(15年 1-5-5 ドーピング禁止物質)

解答：3, 5

1. 含む：ホミカエキスは、世界アンチ・ドーピング機構が定めるドーピング禁止物質ストリキニーネ(興奮薬)を含有する。
2. 含む：メトキシフェナミンは世界アンチ・ドーピング機構が定めるドーピング禁止物質(β_2 作用薬)である。
3. 含まない：
4. 含む：プソイドエフェドリン塩酸塩は世界アンチ・ドーピング機構が定めるドーピング禁止物質(興奮薬)である。
5. 含まない：

問10(15年 1-5-3)

解答：1, 5

1. 正：薬局製造販売医薬品(薬局製剤)は、薬局開設者が当該薬局における設備および器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、または授与する医薬品である。
2. 誤：薬局製剤の製造承認・製造許可は、都道府県知事が薬局ごとに与えるものである。
3. 誤：薬局製剤には、394品目(平成21年)が指定されているが、うち漢方製剤として約212品目が指定されている。
4. 誤：薬局製剤は、394品目中、承認を要する385品目と承認不要の9品目があり、独

4 薬剤師国家試験の過去問題と解答

自の品目を独自の製法で製造することはできない。

5. 正：医薬品は、これに添付する文書またはその容器若しくは被包に添付文書等記載事項が記載されている必要がある。したがって、薬局製剤は、医薬品であることから添付文書を作成する必要がある。

【医薬品の新たな区分】

平成25年秋の臨時国会で医薬品のインターネット販売に関連する薬事法改正が成立した。改正案では、一般用医薬品にとどまらず、医療用医薬品を含む医薬品販売の規制の仕組みを見直した。

なお、薬事法は、平成26年11月25日に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）に改められた。

問 11-1 (☞ 1-5-3)

解答：2, 4

(解説なし)

問 11-2 (☞ 1-5-3)

解答：1, 3

(解説なし)

問 12 (☞ 1-5-5 ドーピング禁止物質)

解答：2, 4

1. 不適：漢方薬であっても構成生薬として、麻黄(エフェドリン類)やホミカ(ストリキニーネ)等は世界アンチ・ドーピング機構が定めるドーピング禁止物質を含む。
2. 適：健康食品・サプリメントは食品であるため何が含有されているかわからないので注意が必要である。
3. 不適：薬効群で一概にいえることでもなく、個体差もあるので、このような対応はしてはならない。
4. 適：世界アンチ・ドーピング機構の禁止表は毎年更新される。

問 13 (☞ 1-5-5 ドーピング禁止物質)

解答：4, 5

1. 適：
2. 適：
3. 適：
4. 不適：Prednisolone(プレドニゾロン)は、ドーピング禁止薬物(競技会時に禁止)である。
5. 不適：*dl*-Methylephedrine Hydrochloride(*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩)は、ドーピング禁止薬物(競技会時に禁止)である。

問 14 (☞ 1-7)

解答：1, 4

1. 正：直接の容器(外箱)への記載事項である。
2. 誤：添付文書またはその容器もしくは被包への記載事項である。
3. 誤：添付文書またはその容器もしくは被包への記載事項である。
4. 正：直接の容器(外箱)への記載事項である。

5. 誤：規定されていない。

問 15(正答 1-8)

解答：4

1. 必要：
2. 必要：
3. 必要：
4. 不要：薬効薬理が記載項目であるのは医療用医薬品である。
5. 必要：

問 16(正答 1-8)

解答：4

1. 正：
2. 正：
3. 正：
4. 誤：臨床成績が記載項目であるのは医療用医薬品である。
5. 正：

問 17(正答 1-12)

解答：1

1. 正：
2. 誤：倦怠感，食欲不振，発熱，黄疸，発疹，吐き気・おう吐，かゆみ等が現れる。
3. 誤：空咳(からせき)が出る，階段を登ったり少しはやく歩いたりすると息が苦しくなる，発熱等が現れる。
4. 誤：動くとき息が苦しい，足がむくむ，急に体重が増えた，咳とピンク色の痰，疲れやすい等が現れる。
5. 誤：皮ふの赤み，じんま疹，のどのかゆみ，吐き気，くしゃみ，せき，ゼーゼー，声のかすれ，息苦しき，どうき，ふらつき等が現れる。

問 18(正答 1-12)

解答：1

(解説なし)

問 19(2-2, 3-1)

解答：4

1. 不適：
2. 不適：
3. 不適：
4. 適：アセトアミノフェンを継続的(1週間)に服用しているが，十分な改善が認められないことから，緊張型頭痛のような機能性頭痛ではなく症候頭痛が疑われる。そのため，OTC 医薬品で対処するのではなく，できるだけ早くに医師の診察をうけるよう勧めるべきである。
5. 不適：

6 薬剤師国家試験の過去問題と解答

問 20(☞ 3-1, 3-4, 3-5, 3-6)

解答：1, 3

1. 不適：低血糖を起こす医薬品は含まれていない。
2. 適：*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩とジヒドロコデインリン酸塩は、アルコールとの併用により作用増強の恐れがあるため、薬を服用する前後では飲酒を避ける。また、医薬品を使用する際は基本的に飲酒を控える。
3. 不適：*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩とジヒドロコデインリン酸塩は、眠気が起こることがあるため、自動車運転や危険を伴う機械の操作をしない。
4. 適：*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩とジヒドロコデインリン酸塩、イブプロフェンは、便秘を起こすことがある。
5. 適：*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩は、口渇の副作用がある。

問 21(☞ 3-1, 3-4, 3-5, 3-8)

解答：1, 3

1. 誤：チキジウムは抗ムスカリン作用のため、緑内障などを悪化させる。
2. 正：
3. 誤：クロルフェニラミンは抗ヒスタミン作用のため、緑内障などを悪化させる。
4. 正：
5. 正：

問 22(1-5-2, 3-1)

解答：3, 4

1. 誤：一般用医薬品は第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品に区分される(医薬品医療機器等法第三十六条七の一から三)。
2. 誤：第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品は一般用医薬品の中の区分である(同法第三十六条七の一から三)。そのため、薬局製造販売医薬品は一般用医薬品に区分されない。
3. 正：薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由(大規模災害など)なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない(同法第三十六条五の2)。
4. 正：薬局開設者は、要指導医薬品及び第一類医薬品を販売した際、①品名、②数量、③販売した日時、④販売を行ったおよび説明・指導を行った薬剤師の氏名、⑤購入者が説明・指導の内容を理解したことの確認の結果を記録し、その書類を記載してから2年間保存しなければならない。
5. 誤：薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない(同法第三十六条五)。

問 23(☞ 3-1, 3-2)

解答：2, 5

1. 不適：アスピリンを解熱鎮痛成分として含有する一般用医薬品は15歳未満のものは服用できない(「してはいけないこと」に記載されている)。
2. 適：季節や周囲の状況、症状からインフルエンザウイルスの感染と推測される。
3. 不適：季節や周囲の状況、症状からインフルエンザウイルスの感染と推測されるため、受診勧奨すべきである。また、使用期限外である恐れがあることや診断の妨げになる

ことから、以前に処方された医薬品は使用しないように指導する。

4. 不適：季節や周囲の状況、症状からインフルエンザウイルスの感染と推測されるため、受診勧奨すべきである。また、ジクロフェナクを鎮痛消炎成分として含有する貼付剤は15歳未満のものは服用できない(「してはいけないこと」に記載されている)。
5. 適：高熱時には、発汗により体内の水分が奪われるため、こまめな水分補給に努めるように指導する。

問 24(☞ 3-1)

解答：1

1. 正：こむら返り(ふくらはぎがつる)に対して適応があるのは芍薬甘草湯のみである。また、本患者の浮腫や血清カリウム値の低下は、構成生薬のカンゾウによる副作用(偽アルドステロン症)の可能性が疑われる。
2. 誤：
3. 誤：
4. 誤：
5. 誤：

問 25(☞ 3-2)

解答：1

1. 誤：ケトプロフェンの貼付剤は第2類医薬品に分類され、オキシベンゾンやオクトクリレンを含有する日焼け止めによるアレルギー歴のある人は使用できない(「してはいけないこと」に記載されている)。
2. 正：
3. 正：
4. 正：
5. 正：

問 26(☞ 3-3, 3-4, 3-8)

解答：3

1. 誤：
2. 誤：
3. 正：第一世代の抗ヒスタミン薬であるジフェンヒドラミンは H_1 受容体と M_3 受容体を遮断する。膀胱平滑筋のアセチルコリン M_3 受容体が遮断されると、膀胱が弛緩し、排尿しにくくなる。
4. 誤：
5. 誤：

問 27-1(☞ 3-1, 3-4, 3-5)

解答：1, 3 または解なし

1. 適：L-カルボシステインとブロムヘキシシ塩酸塩は去痰作用があるので、本事例の来局者(痰がからむ症状)に対して有効である。
2. 不適：アセトアミノフェンとエテンザミドは解熱鎮痛作用があるが、本事例の来局者は発熱や頭痛などの症状がないため、適切ではない。
3. 適：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物には鎮咳作用があり、リゾチーム塩

8 薬剤師国家試験の過去問題と解答

酸塩には去痰作用があるので、本事例の来局者(咳・痰がからむ症状)に対して有効である。(出題当時はこれで問題が成立していたが、リゾチーム塩酸塩の効能効果が疑問視され、平成27年12月11日の通知以降、今日ではリゾチーム塩酸塩を含む一般用医薬品はほとんどみられない。)

4. 不適：*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩には抗ヒスタミン作用があるので、本事例の来局者(鼻水)に対して有効であるが、抗コリン作用も強い。本事例の来局者はタムスロシンを使用していることから前立腺肥大症と考えられ、*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩の抗コリン作用により、排尿困難を悪化させる可能性があるので適切ではない。
5. 不適：イブプロフェンは解熱鎮痛作用があり、アリルイソプロピルアセチル尿素は鎮静作用がある。本事例の来局者は発熱や頭痛などの症状がないため、適切ではない。

問 27-2(正答 3-1, 3-4)

解答：1, 3

1. 正：前問選択肢2と5が不適の理由
2. 誤：
3. 正：前問選択肢4が不適の理由
4. 誤：
5. 誤：

問 28(正答 3-4, 3-17)

解答：3, 4

1. 不適：かぜによるビタミン消耗などに効果があると考えられるが、尿中に排泄されたアスコルビン酸(ビタミンC)により、尿糖や潜血等が偽陰性になることがあるため、翌日に尿検査を控えた本患者には適さない。
2. 不適：チサニジン塩酸塩は中枢性筋弛緩薬であり、かぜ症状を呈する本患者には適さない。
3. 適：くしゃみや鼻水等の症状を呈する本患者には、ヒスタミンH₁受容体遮断薬であるクロルフェニラミンマレイン酸塩は効果が期待される。
4. 適：フルスルチアミン塩酸塩(ビタミンB₁製剤)は、かぜによるビタミン消耗等に効果があるため、かぜ症状を呈する本患者に効果が期待される。
5. 不適：リボフラビン(ビタミンB₂)は、かぜによるビタミン消耗等に効果があるため、かぜ症状を呈する本患者に効果が期待されるが、尿が黄色になることがあり、本患者の希望に沿わない。

問 29(正答 3-7)

解答：1, 2

1. 適：アミノ安息香酸エチル(6歳未満使用不可)やプロメタジン塩酸塩またはプロメタジンメチレンジサリチル酸塩(15歳未満使用不可)を含んでいない乗物酔い防止薬で、各成分の配合量も5歳の子供が使用できる量なので、本事例の来局者に適している。
2. 適：アミノ安息香酸エチル(6歳未満使用不可)やプロメタジン塩酸塩またはプロメタジンメチレンジサリチル酸塩(15歳未満使用不可)を含んでいない乗物酔い防止薬で、各成分の配合量も5歳の子供が使用できる量なので、本事例の来局者に適している。
3. 不適：アミノ安息香酸エチルを含む乗物酔い防止薬は6歳未満の乳幼児は使用できない。

4. 不適：催眠鎮静薬なので、本事例の来局者の求める薬効(乗物酔い防止)ではない。
5. 不適：総合感冒薬なので、本事例の来局者の求める薬効(乗物酔い防止)ではない。

問 30(☞ 3-8)

解答：3, 5

1. 適：
2. 適：
3. 不適：重篤な消化器疾患を見過ごすおそれがあるので、2週間を超えて続けて服用しない。
4. 適：
5. 不適：第一類医薬品を販売した際、①品名、②数量、③販売した日時、④販売を行ったおよび説明・指導を行った薬剤師の氏名、⑤購入者が説明・指導の内容を理解したことの確認の結果を記録し、その書類を記載してから2年間保存しなければならない。

問 31(☞ 3-8, 3-9, 3-10)

解答：1, 4

1. 適：収れん作用を示す止瀉薬である。
2. 不適：消化性潰瘍治療薬であり、止瀉作用はない。
3. 不適：消化性潰瘍治療薬であり、止瀉作用はない。
4. 適：消化管の蠕動運動抑制作用や抗分泌作用を有する止瀉薬である。
5. 不適：大腸刺激性の緩下薬である。

問 32(☞ 1-10, 2-8 便秘, 3-10)

解答：4

1. 適：他の下剤を服用している場合は服用できない。
2. 適：妊婦または妊娠していると思われる人は「相談すること」となっている。
3. 適：適度な運動は、排便を促す。
4. 不適：5-6日間服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師、登録販売者に相談する。
5. 適：偽アルドステロン症、ミオパチー：手足のだるさ、しびれ、つっぱり感、こわばり、脱力感、筋肉痛

問 33(☞ 3-10)

解答：1

1. 使用不可：乳汁移行があるため、授乳している期間は使用しないか、使用中は授乳を避けるべきである。
2. 使用可：
3. 使用可：
4. 使用可：
5. 使用可：

問 34(☞ 1-5-2, 3-13)

解答：1, 5

1. 正：本剤は、“再発”治療薬であるため、初発および過去に医師の診断による治療を受

10 薬剤師国家試験の過去問題と解答

けたことのない人は使用できない。

2. 誤：喫煙は、本剤の使用と関連がない。
3. 誤：高血圧症は、本剤の使用と関連がない。
4. 誤：使用者の体重は、本剤の使用と関連がない。
5. 正：妊婦または妊娠していると思われる人は本剤を使用できない。

問 35(3-1, 3-4, 3-5, 3-6, 3-17)

解答：3, 4

1. 不適：ピリドキサルがレボドパの作用を減弱する可能性がある。
2. 不適：配合成分から総合感冒薬と推測され、本事例の来局者の症状(眼精疲労と肩こり)の改善に適さない。
3. 適：
4. 適：
5. 不適：ピリドキシシンがレボドパの作用を減弱する可能性がある。

問 36(1-5-4 ドーピング, 3-18 テストステロン, プロピオン酸テストステロン)

解答：5

1. 不適：テストステロンは、ヒゲの発毛効果があるが、世界アンチ・ドーピング規程において禁止される物質であるため、本事例の来局者へ販売してはならない。
2. 不適：ヒゲの発毛効果はない。
3. 不適：頭髮用の発毛剤であり顔面への適用がない。
4. 不適：ヒゲの発毛効果はない。
5. 適：男性ホルモンは、世界アンチ・ドーピング規程において禁止される物質であるため、本事例の来局者へ販売してはならない。

問 37(3-18 ニコチン)

解答：2, 3

1. 適：ニコチンパッチ(ニコチネルパッチ)は、通常、最初の6週間はニコチン 35 mg 含有製剤、次の2週間は同 17.5 mg 製剤を使用する。
2. 不適：妊婦または妊娠していると思われる人の使用は「してはいけないこと」に記載されている。
3. 不適：コーヒーや炭酸飲料を飲んだ後は、口をすすいでから使用する(口の中が酸性になり、ニコチンの吸収が低下するため)。
4. 適：
5. 適：バレニクリン酒石酸塩の薬理作用は、 $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体部分作動作用とニコチン摂取の抑制作用である。

問 38(3-18 ニコチン)

解答：1, 5

1. 適：
2. 不適：ニコチンガムとニコチンパッチは OTC 医薬品として販売されている。
3. 不適：禁煙を開始していない(喫煙している)状態で使用すると、ニコチンの過剰摂取になる。
4. 不適：コーヒーや炭酸飲料を飲んだ後は、口をすすいでから使用する(口の中が酸性に

なり、ニコチンの吸収が低下するため).

5. 適：バレニクリン酒石酸塩の薬理作用は、 $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体部分作動作用とニコチン摂取の抑制作用である.

問 39 (正答 3-18 フェノトリン)

解答：1, 3

1. 適：シラミ症はヒトジラミが寄生する疾患であり、ヒトジラミはアタマジラミ、ケジラミ、コロモジラミの3種類がある。アタマジラミは頭髪に寄生する。
2. 不適：アタマジラミ症は、幼稚園、保育園、小学校等の出席停止の対象ではない。
3. 適：スミスリン[®]Lシャンプーは日常の頭髪の洗浄目的には使用しない。
4. 不適：スミスリン[®]Lシャンプーは3日に1度を3~4回繰り返す。
5. 不適：ヒトジラミに対する免疫の獲得はない。