

0001 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：基礎	
医薬品の本質に関する記述として、最も適切なものはどれか。 ア 医薬品は人体にとって本来の構成成分であるため、異物として扱う必要はない。 イ 医薬品は人体にとって異物でもあり、期待される薬効だけでなく副作用を生じることがある。 ウ 薬効が承認されている医薬品では、作用機序は全て完全に解明されている。 エ 一般用医薬品は医療用医薬品よりリスクが低いので、副作用を生じることはない。	答え・解説 正答：イ ア：手引きでは医薬品も人体にとって異物（外来物）であるとされているため誤り。 イ：医薬品は人体にとって異物（外来物）であり、その作用のすべてが解明されているわけではないため、有益な効果だけでなく好ましくない反応も起こり得る。 ウ：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑で、その全てが解明されているわけではないため誤り。 エ：一般用医薬品でも保健衛生上のリスクを伴い、副作用が生じることがあるため誤り。 総合：医薬品は人体にとって異物（外来物）であり、その作用のすべてが解明されているわけではないため、有益な効果だけでなく好ましくない反応も起こり得る。この問題では「医薬品の本質」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0002 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：標準	
人体に直接使用しない医薬品に関する説明として、適切なものはどれか。 ア 殺虫剤は人体への使用を目的としないため、誤って曝露しても健康を害することはない。 イ 殺虫剤や検査薬なども、誤使用や結果の誤解によって人の健康に影響を与えることがある。 ウ 人体に直接使用しない医薬品は、保健衛生上のリスク評価の対象外である。 エ 検査薬は結果をどのように解釈しても、受診の機会に影響しない。	答え・解説 正答：イ ア：殺虫剤の中には人体が曝露すると健康を害するおそれがあるものがあるため誤り。 イ：人体に直接使用しない製品でも、殺虫剤への曝露や検査結果の誤った解釈によって健康被害や受診機会の逸失につながる場合がある。 ウ：手引きは人体に直接使用しない医薬品も人の健康に影響を与え得るとしており誤り。 エ：誤った解釈により適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるため誤り。 総合：人体に直接使用しない製品でも、殺虫剤への曝露や検査結果の誤った解釈によって健康被害や受診機会の逸失につながる場合がある。この問題では「人体に直接使用しない医薬品も健康に影響し得ること」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0003 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：基礎	
医薬品と情報の関係について、最も適切なものはどれか。 ア 効能効果、用法用量、副作用等の情報が適切に伝えられ、適正に使用されて初めて医薬品は十分に役割を発揮する。 イ 一般用医薬品では専門家による説明は不要で、製品名だけ分かればよい。 ウ 有効成分が含まれていれば、使用方法の情報がなくても医薬品として十分な役割を果たす。 エ 副作用に関する情報は、購入者の不安を避けるため伝えないことが望ましい。	答え・解説 正答：ア ア：医薬品は必要な情報が購入者等に適切に伝達され、適正に使用されることで役割を十分に発揮する。 イ：生活者が誤解することもあるため、専門家の情報提供・相談対応が不可欠とされるため誤り。 ウ：情報を伴わなければ単なる薬物に過ぎず、適正使用に必要な情報が重要とされるため誤り。 エ：副作用を含む必要な情報を適切に伝えることが適正使用に必要であり誤り。 総合：医薬品は必要な情報が購入者等に適切に伝達され、適正に使用されることで役割を十分に発揮する。この問題では「医薬品に伴う情報の重要性」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0004 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：標準	
購入者が「広告を見てこの薬に決めた。説明は要らない」と述べた。登録販売者の対応として適切なものはどれか。 ア 使用者の状況を確認し、必要な注意点を分かりやすく伝え、質問にも対応する。 イ 購入者が製品を決めているので、状況確認をせず直ちに販売する。 ウ 添付文書は購入後に読むものなので、販売時には注意事項に触れない。 エ 専門用語をそのまま読み上げ、理解できたかどうかは確認しない。	答え・解説 正答：ア ア：一般用医薬品でも生活者が効能や副作用を誤解することがあるため、専門家が適切な情報提供と相談対応を行うことが重要である。 イ：自己選択であっても専門家の関与が不可欠であり、状況に応じた情報提供が必要なため不適切。 ウ：販売時の適切な情報提供・相談対応が重要であり不適切。 エ：専門用語を分かりやすく伝えるなど、生活者が理解できる情報提供が求められるため不適切。 総合：一般用医薬品でも生活者が効能や副作用を誤解することがあるため、専門家が適切な情報提供と相談対応を行うことが重要である。この問題では「販売時の専門家の役割」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0005 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：標準	
医薬品の市販後の情報に関する記述として、最も適切なものはどれか。 ア 使用成績は安全性評価には利用されず、販売数量の把握だけに使われる。 イ 一度承認された医薬品の情報は、その後変更されることはない。 ウ 登録販売者は発売時の知識だけで十分であり、新しい情報を把握する必要はない。 エ 市販後も新たな知見や使用成績に基づいて有効性・安全性が確認され、使用上の注意等が変更されることがある。	答え・解説 正答：エ ア：使用成績等に基づき有効性・安全性の確認が行われるため誤り。 イ：市販後の新たな知見等を踏まえて情報が更新されるため誤り。 ウ：常に新しい情報の把握に努める必要があるとされるため誤り。 エ：医薬品は市販後も情報が集積され、リスク区分や承認基準、成分分量、効能効果、用法用量、使用上の注意等の見直しに反映され得る。 総合：医薬品は市販後も情報が集積され、リスク区分や承認基準、成分分量、効能効果、用法用量、使用上の注意等の見直しに反映され得る。この問題では「市販後情報の更新」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0006 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：応用	
店舗で外観が変質した一般用医薬品が見つかった。最も適切な対応の考え方はどれか。 ア 健康被害が実際に発生したと確認されるまでは販売を継続してよい。 イ 製造販売業者の回収情報は店舗販売には関係しない。 ウ 効能が残っていそうなら、値引きして販売してよい。 エ 健康被害の可能性が明らかでなくても、変質した医薬品を販売してはならず、製造販売業者からの回収情報等にも留意する。	答え・解説 正答：エ ア：健康被害の可能性の有無にかかわらず、変質等があれば販売等は禁止されるため誤り。 イ：製品回収等が行われることがあるため、販売者も日頃から情報に留意する必要があり誤り。 ウ：変質等がある医薬品は販売してはならないため誤り。 エ：法は健康被害発生の可能性の有無にかかわらず異物混入や変質等がある医薬品の販売等を禁じており、回収情報にも注意が必要である。 総合：法は健康被害発生の可能性の有無にかかわらず異物混入や変質等がある医薬品の販売等を禁じており、回収情報にも注意が必要である。この問題では「品質異常時の販売上の考え方」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0007 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：基礎	
一般用医薬品と製造物責任法（PL法）について、正しいものはどれか。 ア 医薬品は薬機法の対象なのでPL法の対象にはならない。 イ PL法の対象は財産被害だけで、生命・身体被害は含まれない。 ウ 一般用医薬品として販売される製品もPL法の対象であり、製造物の欠陥による被害では製造業者等の損害賠償責任が問題となり得る。 エ PL法は医薬品の副作用を一切禁止する法律である。	答え・解説 正答：ウ ア：手引きでは一般用医薬品もPL法の対象であると明記されているため誤り。 イ：PL法は生命、身体、財産に係る被害を対象としており誤り。 ウ：一般用医薬品も製造物であり、明らかな欠陥によって生命・身体・財産に被害が生じた場合などはPL法の対象となり得る。 エ：PL法は製造物の欠陥により生じた被害について製造業者等の損害賠償責任を定める法律であり誤り。 総合：一般用医薬品も製造物であり、明らかな欠陥によって生命・身体・財産に被害が生じた場合などはPL法の対象となり得る。この問題では「PL法と一般用医薬品の関係」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0008 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：基礎	
医薬品の用量と作用強度の関係について、一般的な順序として適切なものはどれか。 ア 治療量 → 無作用量 → 最小有効量 → 致死量 → 中毒量 イ 無作用量 → 最小有効量 → 治療量 → 中毒量 → 最小致死量 → 致死量 ウ 最小致死量 → 治療量 → 無作用量 → 中毒量 → 致死量 エ 無作用量 → 中毒量 → 最小有効量 → 治療量 → 致死量	答え・解説 正答：イ ア：用量増加に伴う順序が逆転・混在しており誤り。 イ：手引きでは、用量増加に伴い無作用量から最小有効量、治療量を経て、中毒量、最小致死量、致死量に至ると説明されている。 ウ：最小致死量は治療量や中毒量より高用量側に位置するため誤り。 エ：中毒量は治療量上限を超えた後に現れるため、この順序は誤り。 総合：手引きでは、用量増加に伴い無作用量から最小有効量、治療量を経て、中毒量、最小致死量、致死量に至ると説明されている。この問題では「用量反応関係」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0009 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：標準	
50%致死量（LD50）について、正しい説明はどれか。 ア 医薬品の有効性だけを示し、毒性とは無関係である。 イ 製造販売後の副作用報告件数を50％に換算した値である。 ウ ヒトの治療量上限を直接示す指標である。 エ 動物実験により求められ、薬物の毒性の指標として用いられる。	答え・解説 正答：エ ア：LD50は毒性の指標であるため誤り。 イ：副作用報告件数から算出する指標ではないため誤り。 ウ：LD50は動物実験で求められる毒性指標であり、ヒトの治療量上限そのものではない。 エ：手引きでは、動物実験により求められる50%致死量（LD50）が薬物の毒性の指標として用いられるとされる。 総合：手引きでは、動物実験により求められる50%致死量（LD50）が薬物の毒性の指標として用いられるとされる。この問題では「LD50の意味」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0010 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：応用	
医薬品の毒性に関する記述として、最も適切なものはどれか。 ア 長期投与では体が慣れるため、毒性は必ず低下する。 イ 毒性は治療量を大きく超えた単回投与でのみ発現する。 ウ 少量であっても長期に投与されると慢性的な毒性が現れる場合があり、少量でも発がん作用や胎児毒性等を生じることがある。 エ 少量投与であれば発がん作用や胎児毒性を考慮する必要はない。	答え・解説 正答：ウ ア：長期投与で慢性的な毒性が発現する場合があり、一律に低下するとはいえないため誤り。 イ：少量の長期投与でも慢性毒性が発現する場合があるため誤り。 ウ：毒性は単回の過量投与だけでなく、少量の長期投与や、少量でも発がん作用・胎児毒性・臓器機能不全を生じる場合がある。 エ：少量でも発がん作用や胎児毒性を生じる場合があるとされるため誤り。 総合：毒性は単回の過量投与だけでなく、少量の長期投与や、少量でも発がん作用・胎児毒性・臓器機能不全を生じる場合がある。この問題では「少量・長期投与のリスク」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0011 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：標準	
医薬品開発における基準の組合せとして、正しいものはどれか。 ア GLP―ヒト臨床試験、GCP―動物を用いる非臨床試験 イ GLP―医薬品広告の基準、GCP―店舗販売の陳列基準 ウ GLP―非臨床試験の基準、GCP―ヒトを対象とした臨床試験の実施基準 エ GLP―製造販売後安全管理、GCP―製造販売後調査	答え・解説 正答：ウ ア：GLPとGCPの対応が逆であるため誤り。 イ：いずれも医薬品開発試験に関する基準であり、この対応は誤り。 ウ：GLPは安全性に関する非臨床試験の基準、GCPはヒトを対象とした臨床試験の実施基準である。 エ：製造販売後安全管理はGVP、製造販売後調査等はGPSPであり誤り。 総合：GLPは安全性に関する非臨床試験の基準、GCPはヒトを対象とした臨床試験の実施基準である。この問題では「GLPとGCPを区別する」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0012 [医薬品概論] > [医薬品の本質・リスク評価] 難易度：標準	
製造販売後の医薬品に関する基準の組合せとして、正しいものはどれか。 ア GPSP―製造販売後の調査・試験の実施基準、GVP―製造販売後安全管理の基準 イ GPSP―添付文書作成基準、GVP―医薬品価格設定基準 ウ GPSP―製造販売後安全管理、GVP―製造販売後調査・試験 エ GPSP―非臨床毒性試験、GVP―ヒト臨床試験	答え・解説 正答：ア ア：手引きではGPSPを製造販売後の調査及び試験の実施基準、GVPを製造販売後安全管理の基準としている。 イ：そのような対応ではなく、いずれも製造販売後の調査・安全管理に関する基準であるため誤り。 ウ：両者の対応が逆であるため誤り。 エ：非臨床試験はGLP、臨床試験はGCPであり誤り。 総合：手引きではGPSPを製造販売後の調査及び試験の実施基準、GVPを製造販売後安全管理の基準としている。この問題では「GPSPとGVPを区別する」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0013 [医薬品概論] > [健康食品] 難易度：基礎	
いわゆる「健康食品」に関する記述として、正しいものはどれか。 ア 健康食品はあくまで食品であり、医薬品とは法律上区別される。 イ 錠剤やカプセル形状で販売される健康食品は自動的に医薬品となる。 ウ 健康食品は医薬品より安全性審査が厳しいため、薬との相互作用は起こらない。 エ 健康効果をうたう食品はすべて医薬品として扱われる。	答え・解説 正答：ア ア：健康増進等が期待されるいわゆる健康食品は食品であり、医薬品とは法律上区別される。 イ：形状が医薬品に似ていても、健康食品は食品であるため誤り。 ウ：安全性・効果を担保する科学的データの扱いは医薬品と異なり、相互作用も起こり得るため誤り。 エ：健康食品は食品として扱われ、医薬品とは法律上区別されるため誤り。 総合：健康増進等が期待されるいわゆる健康食品は食品であり、医薬品とは法律上区別される。この問題では「健康食品と医薬品の法的区別」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0014 [医薬品概論] > [健康食品] 難易度：基礎	
保健機能食品の3種類として正しい組合せはどれか。 ア 特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品 イ 医薬部外品、特定保健用食品、栄養補助食品 ウ 栄養機能食品、一般用医薬品、機能性表示食品 エ 特別用途食品、健康補助食品、機能性医薬品	答え・解説 正答：ア ア：手引きでは保健機能食品として、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の3種類を挙げている。 イ：医薬部外品は保健機能食品の区分ではなく、栄養補助食品もここで示される3区分ではない。 ウ：一般用医薬品は食品ではなく、保健機能食品の区分ではない。 エ：手引きが示す保健機能食品の3区分ではないため誤り。 総合：手引きでは保健機能食品として、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の3種類を挙げている。この問題では「保健機能食品の3区分」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0015 [医薬品概論] > [健康食品] 難易度：標準	
特定保健用食品について、最も適切な説明はどれか。 ア 栄養成分の機能を表示する自己認証制度で、個別許可申請は不要である。 イ 医薬品として承認された成分だけを含む食品である。 ウ 事業者が届出だけを行えば国の個別審査なしで表示できる食品である。 エ 保健機能成分を含み、特定の保健機能を示す効果や安全性等について国の審査を受け、許可された食品である。	答え・解説 正答：エ ア：これは栄養機能食品の説明であり誤り。 イ：特定保健用食品は食品であり、医薬品承認成分だけに限定される制度ではない。 ウ：これは機能性表示食品の特徴に近く、特定保健用食品は国の審査・許可を受けるため誤り。 エ：特定保健用食品は、保健機能成分を含み、個別に（一部は規格基準に従い）国の審査を受けて許可されたものである。 総合：特定保健用食品は、保健機能成分を含み、個別に（一部は規格基準に従い）国の審査を受けて許可されたものである。この問題では「特定保健用食品の制度」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0016 [医薬品概論] > [健康食品] 難易度：標準	
栄養機能食品に関する説明として正しいものはどれか。 ア すべての商品について国が個別に有効性と安全性を審査し許可する。 イ 一定の栄養成分の補給を目的とする者に対し、その栄養成分の機能を表示する食品で、個別の許可申請を要しない自己認証制度である。 ウ 事業者が科学的根拠を国へ届出し、機能性関与成分の機能を表示する制度である。 エ 疾病の治療を目的とした効能を表示することが認められた医薬品である。	答え・解説 正答：イ ア：国の個別審査・許可を受けるのは特定保健用食品の特徴であり誤り。 イ：栄養機能食品は、ビタミン・ミネラル等の栄養成分の機能表示を行う食品で、個別許可申請を必要としない自己認証制度である。 ウ：これは機能性表示食品の説明であり誤り。 エ：栄養機能食品は食品であり、疾病治療を目的とする医薬品ではない。 総合：栄養機能食品は、ビタミン・ミネラル等の栄養成分の機能表示を行う食品で、個別許可申請を必要としない自己認証制度である。この問題では「栄養機能食品の制度」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0017 [医薬品概論] > [健康食品] 難易度：標準	
機能性表示食品について、正しいものはどれか。 ア 医薬品として承認を受けた食品だけが機能性表示食品となる。 イ 事業者の責任で科学的根拠に基づく機能を表示し国に届出された食品で、特定保健用食品のような国の個別許可を受けたものではない。 ウ 国がすべての商品について個別に効果と安全性を審査し許可する。 エ 個別許可申請が不要な代わりに、科学的根拠を示す必要はない。	答え・解説 正答：イ ア：機能性表示食品は食品であり、医薬品承認を前提としないため誤り。 イ：機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠に基づき機能を表示し国へ届出る制度であり、国の個別許可を受けたものではない。 ウ：特定保健用食品と異なり、国の個別許可を受ける制度ではないため誤り。 エ：事業者の責任で科学的根拠に基づいて機能を表示する制度であり誤り。 総合：機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠に基づき機能を表示し国へ届出る制度であり、国の個別許可を受けたものではない。この問題では「機能性表示食品の制度」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0018 [医薬品概論] > [健康食品] 難易度：応用	
購入者が「カプセル型の健康食品だから、医薬品と同じ安全性審査を受けているはずだ」と述べた。説明として最も適切なものはどれか。 ア 健康食品は食品なので、どのような摂取方法でも健康被害は起こらない。 イ カプセル型であれば薬機法上すべて一般用医薬品として扱われる。 ウ 健康食品は医薬品よりも必ず効果が高いことが国によって保証されている。 エ 形状が医薬品に似ていても健康食品は食品であり、医薬品と同じ法的位置付けや安全性・効果のデータ保証があるとは限らない。	答え・解説 正答：エ ア：誤った使用や個々の体質により健康被害が生じた例があるため誤り。 イ：形状だけで医薬品になるわけではなく、健康食品は食品として流通するため誤り。 ウ：そのような保証はなく、医薬品とは安全性・効果の科学的データの位置付けが異なるため誤り。 エ：健康食品は錠剤・カプセルなど医薬品に似た形状で販売されることがあるが、法的にも科学的データの面でも医薬品とは異なる。 総合：健康食品は錠剤・カプセルなど医薬品に似た形状で販売されることがあるが、法的にも科学的データの面でも医薬品とは異なる。この問題では「健康食品の形状と法的位置付けを区別する」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0019 [医薬品概論] > [健康食品] 難易度：応用	
一般用医薬品を購入する人が複数の健康食品を常用している。登録販売者の対応として適切なものはどれか。 ア 購入者の健康意識を否定し、健康食品はすべて無意味だと説明する。 イ 健康食品を摂取している場合は、理由を問わず一般用医薬品の販売を禁止する。 ウ 健康食品の摂取状況を確認し、医薬品との相互作用や健康被害の可能性を考慮して必要な情報提供を行う。 エ 健康食品は食品なので、医薬品との関係を確認する必要はない。	答え・解説 正答：ウ ア：購入者の健康に関する意識を尊重しつつ、必要に応じ指導することが求められるため不適切。 イ：一律禁止ではなく、状況を確認し必要な指導・情報提供を行うことが重要である。 ウ：健康食品でも医薬品との相互作用で薬物治療を妨げる場合があるため、販売時に摂取の有無を確認することが重要である。 エ：食品であっても相互作用が起こり得るため誤り。 総合：健康食品でも医薬品との相互作用で薬物治療を妨げる場合があるため、販売時に摂取の有無を確認することが重要である。 この問題では「健康食品と医薬品の相互作用」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0020 [医薬品概論] > [健康食品] 難易度：基礎	
健康食品の安全性について、適切な理解はどれか。 ア 医薬品と同時に摂取しても、食品側が医薬品の作用に影響することはない。 イ 食品に分類されるものは、摂取量にかかわらず健康被害を生じない。 ウ 食品であっても、誤った摂取方法や体質によって健康被害を生じることがあり、医薬品との相互作用にも注意が必要である。 エ 健康食品はすべて国が医薬品と同じ基準で有効性を審査している。	答え・解説 正答：ウ ア：医薬品との相互作用で薬物治療の妨げになることがあるため誤り。 イ：誤った使用方法等により健康被害が生じる場合があるため誤り。 ウ：健康食品でも健康被害例や医薬品との相互作用が報告されており、「食品だから無害」とは言えない。 エ：健康食品は医薬品とは法的・科学的データの位置付けが異なるため誤り。 総合：健康食品でも健康被害例や医薬品との相互作用が報告されており、「食品だから無害」とは言えない。 この問題では「健康食品に対する安全性の誤解を避ける」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0021 [医薬品概論] > [セルフメディケーション] 難易度：基礎	
WHOによるセルフメディケーションの説明として、手引きに示されているものはどれか。 ア 健康に関する判断をすべて販売者に委ねること。 イ 医薬品を使わず、生活習慣の改善だけで健康を管理すること。 ウ すべての疾病を医療機関を利用せず自分だけで治療すること。 エ 自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること。	答え・解説 正答：エ ア：自分自身の健康に責任を持つことが定義の中心であり誤り。 イ：医薬品を含む自己管理を否定する定義ではなく、この説明は限定しすぎている。 ウ：セルフメディケーションは軽度な身体の不調を自分で手当てする考え方で、すべての疾病を自己治療するものではない。 エ：手引きの脚注ではWHOによるセルフメディケーションの定義としてこの内容が示されている。 総合：手引きの脚注ではWHOによるセルフメディケーションの定義としてこの内容が示されている。 この問題では「WHOによるセルフメディケーションの定義」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0022 [医薬品概論] > [セルフメディケーション] 難易度：標準	
セルフメディケーションの推進について、最も適切なものはどれか。 ア 健康寿命よりも医薬品販売量を増やすことを最優先する考え方である。 イ 登録販売者の業務とは関係がなく、行政だけが担う活動である。 ウ 医療機関の利用を全面的に抑制することだけを目的とする。 エ 健康寿命の延伸や持続可能な医療保険制度の構築に関わる重要な活動の一つとされる。	答え・解説 正答：エ ア：健康維持・増進やQOL改善が重視され、販売量増加が目的ではない。 イ：登録販売者による健康相談、一般用医薬品の販売、受診勧奨などが推進に欠かせないとされる。 ウ：必要時の受診勧奨もセルフメディケーション推進に不可欠であり、全面的な受診抑制が目的ではない。 エ：手引きでは、医療費増加や国民負担の増大への対応、健康寿命の延伸という課題に対し、セルフメディケーションの推進が重要な活動の一つとされる。 総合：手引きでは、医療費増加や国民負担の増大への対応、健康寿命の延伸という課題に対し、セルフメディケーションの推進が重要な活動の一つとされる。 この問題では「セルフメディケーション推進の社会的意義」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0023 [医薬品概論] > [セルフメディケーション] 難易度：標準	
セルフメディケーションを的確に支援する登録販売者の姿勢として、最も適切なものはどれか。 ア 一般用医薬品等の正確で最新の知識を継続的に修得し、必要に応じて薬剤師、医師、看護師、行政等と連携する。 イ セルフメディケーションでは医療機関の受診勧奨を行わない。 ウ 販売経験が長ければ、制度改正や新しい安全性情報を確認する必要はない。 エ 相談は店舗内だけで完結させ、他の医療職や行政にはつながらない。	答え・解説 正答：ア ア：手引きは登録販売者に最新知識の修得と、地域医療スタッフや行政との連携を求めている。 イ：必要な時は医療機関の受診を勧める業務も推進に欠かせないため誤り。 ウ：正確で最新の知識を常に修得するよう心がける必要があるため誤り。 エ：地域医療を支える医療スタッフや行政との連携が望まれるため誤り。 総合：手引きは登録販売者に最新知識の修得と、地域医療スタッフや行政との連携を求めている。この問題では「登録販売者に求められる継続学習と連携」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0024 [医薬品概論] > [セルフメディケーション] 難易度：応用	
少子高齢化が進む地域で、医薬品販売に従事する専門家の役割として適切なものはどれか。 ア 医薬品の販売だけに専念し、生活の質や地域連携には関与しない。 イ 専門家は薬物療法に関する情報提供を避け、行政だけに任せる。 ウ 住民の健康維持・増進に関わる重要な情報提供者・薬物療法の指導者であることを意識し、地域の関係者と協力する。 エ 健康相談を受けても、必ず医薬品を販売することを優先する。	答え・解説 正答：ウ ア：QOLの改善・向上や地域連携に携わることが望まれるため誤り。 イ：医薬品販売専門家は重要な情報提供者であり薬物療法の指導者となることを意識すべきとされるため誤り。 ウ：手引きは地域包括ケアの考え方の中で、専門家を重要な情報提供者・薬物療法の指導者として位置付け、関係者との協力を求めている。 エ：必要時には受診勧奨も行うなど、販売自体が目的ではないため誤り。 総合：手引きは地域包括ケアの考え方の中で、専門家を重要な情報提供者・薬物療法の指導者として位置付け、関係者との協力を求めている。この問題では「地域包括ケアにおける販売専門家の役割」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0025 [医薬品概論] > [セルフメディケーション] 難易度：標準	
セルフメディケーション税制に関する手引きの記述として正しいものはどれか。 ア 制度は医療機関で処方された医療用医薬品の購入費だけを対象とする。 イ 制度は令和8年4月に初めて導入された。 ウ 平成29年1月に導入され、令和4年1月から対象となる一般用医薬品の範囲が広がっている。 エ 制度の対象は現在もスイッチOTC医薬品だけに限定されている。	答え・解説 正答：ウ ア：セルフメディケーション税制は一定の一般用医薬品の購入対価に関する制度であり誤り。 イ：手引きでは平成29年1月から導入されたとされるため誤り。 ウ：手引きでは平成29年1月に制度が導入され、令和4年1月からスイッチOTC以外の一部一般用医薬品も対象となったとされる。 エ：令和4年1月からスイッチOTC以外の一部一般用医薬品も対象となっているため誤り。 総合：手引きでは平成29年1月に制度が導入され、令和4年1月からスイッチOTC以外の一部一般用医薬品も対象となったとされる。この問題では「セルフメディケーション税制の導入経緯」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0026 [医薬品概論] > [セルフメディケーション] 難易度：応用	
令和8年4月版手引きに示されたセルフメディケーション税制の今後の対象拡大として、正しいものはどれか。 ア 令和9年1月から、一般用医薬品はすべて税制対象外となる。 イ 令和9年1月より、消化器官用薬や一般用検査薬も税制の対象となる。 ウ 令和9年1月から、すべての医療用医薬品が無条件で対象となる。 エ 令和9年1月から、健康食品だけが税制の対象となる。	答え・解説 正答：イ ア：対象拡大の記載であり、対象外になるわけではない。 イ：令和8年4月版手引きには、令和9年1月から消化器官用薬や一般用検査薬も対象となる旨が記載されている。 ウ：手引きはそうように記載しておらず、一般用医薬品の対象拡大について述べている。 エ：手引きは消化器官用薬や一般用検査薬の対象化を示しており、健康食品の話ではない。 総合：令和8年4月版手引きには、令和9年1月から消化器官用薬や一般用検査薬も対象となる旨が記載されている。この問題では「令和9年からの税制対象拡大予定」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0027 [医薬品概論] > [セルフメディケーション] 難易度：基礎	
スイッチOTC医薬品について、正しい説明はどれか。 ア 医療用医薬品として使用されていたものを、薬局や店舗販売業などで購入できる一般用医薬品へ転用したもの。 イ 一般用医薬品から医療用医薬品へ変更されたものをいう。 ウ 店舗販売業では購入できず、必ず処方箋が必要な医薬品をいう。 エ 健康食品から医薬品へ転用された製品だけをいう。	答え・解説 正答：ア ア：手引きでは、医師等の診断・処方箋に基づき使用されていた医療用医薬品を一般用へ転用したものをスイッチOTC医薬品としている。 イ：転用の方向が逆であるため誤り。 ウ：一般用医薬品として薬局や店舗販売業などで購入できるよう転用されたものであり誤り。 エ：医療用医薬品から一般用医薬品へ転用されたものを指すため誤り。 総合：手引きでは、医師等の診断・処方箋に基づき使用されていた医療用医薬品を一般用へ転用したものをスイッチOTC医薬品としている。この問題では「スイッチOTC医薬品の意味」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0028 [医薬品概論] > [セルフメディケーション] 難易度：標準	
登録販売者がセルフメディケーションを支援する際の考え方として、適切なものはどれか。 ア QOLの改善は医療機関だけの役割で、登録販売者は関与しない。 イ 地域住民の健康維持・増進やQOLの改善を目指し、正確な情報提供と必要時の受診勧奨を行う。 ウ 地域の医療スタッフと連携すると自己判断を妨げるため、連携は避ける。 エ 一般用医薬品を購入しようとする人には、症状にかかわらず必ず販売する。	答え・解説 正答：イ ア：手引きでは登録販売者も地域住民のQOL改善・向上に携わることが望まれるとしている。 イ：セルフメディケーション支援では、健康維持・増進やQOL改善に関わりつつ、一般用医薬品の販売だけでなく必要時の受診勧奨も重要である。 ウ：地域医療スタッフや行政との連携が望まれるため誤り。 エ：販売自体が目的ではなく、必要時には受診勧奨を行うため誤り。 総合：セルフメディケーション支援では、健康維持・増進やQOL改善に関わりつつ、一般用医薬品の販売だけでなく必要時の受診勧奨も重要である。この問題では「セルフメディケーション支援の目的」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0029 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：基礎	
WHOの定義に基づく医薬品の副作用として、最も適切なものはどれか。 ア 治療量を超える過量投与で起きた反応だけをいう。 イ 疾病の予防・診断・治療等のために人に通常用いられる量で発現する、有害かつ意図しない反応。 ウ 医薬品を使用したときに得られるすべての有益な反応をいう。 エ 患者が意図的に用量を増やしたときだけ起きる反応をいう。	答え・解説 正答：イ ア：副作用は通常用量で発現する有害かつ意図しない反応として定義されるため誤り。 イ：WHOの定義では、通常用いられる量で発現する有害かつ意図しない反応を副作用としている。 ウ：有害かつ意図しない反応を指すため誤り。 エ：意図的な過量使用に限定した定義ではないため誤り。 総合：WHOの定義では、通常用いられる量で発現する有害かつ意図しない反応を副作用としている。 この問題では「WHOの副作用定義」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0030 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：基礎	
薬理作用による副作用について、正しいものはどれか。 ア 薬物は原則として一つの薬理作用しか持たない。 イ 薬物は複数の薬理作用を持つことが多く、期待する主作用以外の好ましくない反応が副作用となることがある。 ウ 主作用以外の反応は、好ましいかどうかに関係なく必ず副作用と呼ぶ。 エ 副作用は免疫反応だけで起こり、薬理作用では起こらない。	答え・解説 正答：イ ア：通常、薬物は複数の薬理作用を併せ持つため誤り。 イ：薬物は複数の薬理作用を併せ持つため、主作用以外の反応が現れ、そのうち好ましくないものが一般に副作用とされる。 ウ：主作用以外でも特段の不都合がない反応は通常、副作用として扱われないため誤り。 エ：副作用は薬理作用によっても起こるため誤り。 総合：薬物は複数の薬理作用を併せ持つため、主作用以外の反応が現れ、そのうち好ましくないものが一般に副作用とされる。 この問題では「薬理作用と主作用・副作用の関係」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0031 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：標準	
複数の疾病を持つ人への医薬品使用に関する説明として、適切なものはどれか。 ア 一つの疾病に有効な医薬品は、他の疾病にも必ず良い影響を与える。 イ 別の疾病への影響は薬理作用と無関係なので確認する必要はない。 ウ 副作用は単一疾患の人にだけ起こり、複数疾患の人には起こらない。 エ ある疾病には薬効を示す作用が、別の疾病の症状を悪化させたり治療を妨げたりすることがある。	答え・解説 正答：エ ア：別の疾病を悪化させたり治療を妨げることがあるため誤り。 イ：薬理作用が別の疾病に不利益を与えることがあるため誤り。 ウ：そのような限定はなく、複数疾患では薬理作用の影響に注意が必要である。 エ：同じ薬理作用でも対象疾患には有益である一方、別の疾病には不利益をもたらす場合がある。 総合：同じ薬理作用でも対象疾患には有益である一方、別の疾病には不利益をもたらす場合がある。この問題では「併存疾患への薬理作用の影響」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0032 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：基礎	
医薬品によるアレルギー（過敏反応）の説明として正しいものはどれか。 ア 医薬品の用量が少なければ絶対に起こらない。 イ アレルギーは内服薬では起こらず、注射薬だけで起こる。 ウ 本来は人体を防御する免疫機構が過敏に反応し、好ましくない症状を引き起こすことがある。 エ 免疫機構が全く働かないためにだけ起こる。	答え・解説 正答：ウ ア：薬理作用とは関係なく起こり得るため、少量なら絶対に起こらないとはいえない。 イ：内服薬だけでなく外用薬等でも起こることがあるため誤り。 ウ：アレルギーは免疫機構の過敏反応によって炎症などの好ましくない症状が生じる現象である。 エ：アレルギーは免疫機構が過敏に反応することで起こるため誤り。 総合：アレルギーは免疫機構の過敏反応によって炎症などの好ましくない症状が生じる現象である。この問題では「アレルギーの基本」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0033 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：標準	
医薬品によるアレルギー症状として手引きに例示されているものの組合せはどれか。 ア 虫歯、歯周病、歯石、口内炎 イ 近視、乱視、老眼、白内障 ウ 骨折、脱臼、捻挫、筋断裂 エ 流涙・眼のかゆみ、鼻汁・くしゃみ、蕁麻疹・湿疹、血管性浮腫	答え・解説 正答：エ ア：この組合せはアレルギー症状の例示ではない。 イ：手引きで例示されるアレルギー症状の組合せではない。 ウ：これらは外傷であり、手引きで例示されるアレルギー症状ではない。 エ：手引きでは結膜炎症状、鼻炎症状、皮膚症状、血管性浮腫などが例示されている。 総合：手引きでは結膜炎症状、鼻炎症状、皮膚症状、血管性浮腫などが例示されている。この問題では「代表的なアレルギー症状」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0034 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：標準	
医薬品アレルギーの起こり方について、最も適切なものはどれか。 ア アレルギーは医薬品の薬理作用とは関係なく起こることがあり、外用薬でも発生し得る。 イ 過去にアレルギーがなければ、今後も医薬品アレルギーは起こらない。 ウ 外用薬は血中に入らないため、アレルギーを起こすことはない。 エ 薬理作用が強い医薬品だけで起こり、添加物では起こらない。	答え・解説 正答：ア ア：アレルギーは一般にあらゆる物質で起こり得て、薬理作用等とは関係なく、内服薬だけでなく外用薬等でも起こり得る。 イ：抵抗力低下などの状態で思わぬアレルギーを生じることがあるため誤り。 ウ：外用薬等でもアレルギーを起こすことがあるため誤り。 エ：薬理作用のない添加物もアレルギーになり得るため誤り。 総合：アレルギーは一般にあらゆる物質で起こり得て、薬理作用等とは関係なく、内服薬だけでなく外用薬等でも起こり得る。この問題では「アレルギーは薬理作用と無関係に起こり得ること」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0035 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：標準	
医薬品のアレルギー原因について、正しいものはどれか。 ア 有効成分だけでなく、基本的に薬理作用を持たない添加物もアレルギーとなり得る。 イ カゼインや亜硫酸塩は医薬品のアレルギーになり得ない。 ウ アレルギーの原因となるのは有効成分だけで、添加物は原因にならない。 エ 添加物はすべて薬理作用が強いため、アレルギーが起こる。	答え・解説 正答：ア ア：黄色4号、カゼイン、亜硫酸塩などの添加物がアレルギーとなり得ることが手引きに示されている。 イ：手引きでアレルギーとなり得る添加物の例として挙げられているため誤り。 ウ：添加物もアレルギーとなり得るため誤り。 エ：添加物は基本的に薬理作用がないものもあり、アレルギーは薬理作用とは別の仕組みで起こるため誤り。 総合：黄色4号、カゼイン、亜硫酸塩などの添加物がアレルギーとなり得ることが手引きに示されている。この問題では「添加物もアレルギーになり得ること」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0036 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：応用	
「これまで薬でアレルギーを起こしたことはない」という人への説明として、最も適切なものはどれか。 ア 家族にアレルギー体質の人がいても、本人の医薬品使用には全く関係しない。 イ 病気などで抵抗力が低下していると、これまで問題のなかった医薬品でもアレルギーとなることがあり、体質や家族歴にも注意する。 ウ 過去に経験がなければ、今後アレルギーが起こる可能性はない。 エ 抵抗力が低下していると、アレルギーはむしろ起こらなくなる。	答え・解説 正答：イ ア：体質的・遺伝的要素があり、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合は注意が必要である。 イ：過去にアレルギー経験がない人でも抵抗力低下時に生じることがあり、体質的・遺伝的要素も関係するため注意が必要である。 ウ：過去に経験がなくても起こることがあるため誤り。 エ：抵抗力低下時に医薬品がアレルギーとなり思わぬアレルギーを生じることがあるため誤り。 総合：過去にアレルギー経験がない人でも抵抗力低下時に生じることがあり、体質的・遺伝的要素も関係するため注意が必要である。この問題では「アレルギーリスクが高まる状況」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0037 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：応用	
過去にある医薬品でアレルギーを起こした人が再購入を希望している。対応の考え方として適切なものはどれか。 ア 医薬品のアレルギーと食物アレルギーは完全に無関係なので確認しない。 イ 外用薬ならアレルギー歴を確認する必要はない。 ウ 前回は偶然なので、同じ医薬品を少量から試すよう勧める。 エ 原因となった医薬品の使用を避ける必要があり、鶏卵や牛乳等の原材料アレルギーについても使用可否に注意する。	答え・解説 正答：エ ア：鶏卵や牛乳等を原材料とする医薬品があり、該当アレルギーでは注意が必要である。 イ：外用薬でもアレルギーを起こし得るため誤り。 ウ：原因となった医薬品の使用は避ける必要があるため不適切。 エ：既往の原因医薬品は避ける必要があり、医薬品によっては鶏卵・牛乳等を原材料としているため食物アレルギーにも注意が必要である。 総合：既往の原因医薬品は避ける必要があり、医薬品によっては鶏卵・牛乳等を原材料としているため食物アレルギーにも注意が必要である。 この問題では「既往アレルギーと原材料への注意」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0038 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：標準	
医薬品の副作用について、正しい理解はどれか。 ア 用法用量を守れば副作用は完全に防止できる。 イ 副作用は必ず使用者がすぐ自覚できる。 ウ 十分注意して適正に使用した場合でも、作用の全てが解明されていないため副作用が生じることがある。 エ 副作用は軽い眠気や口渇に限られ、重大なものは含まれない。	答え・解説 正答：ウ ア：適正使用でも副作用は生じ得るため誤り。 イ：血液や内臓機能への影響など明確な自覚症状がないこともあるため誤り。 ウ：医薬品の作用は全てが解明されているわけではなく、適正使用でも副作用が起こり得る。 エ：日常生活に支障を来す重大な健康被害まで程度は様々であるため誤り。 総合：医薬品の作用は全てが解明されているわけではなく、適正使用でも副作用が起こり得る。 この問題では「副作用は適正使用でも起こり得ること」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0039 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：標準	
一般用医薬品を使用中の人に重大な副作用を疑う兆候が現れた。基本的な対応として適切なものはどれか。 ア 副作用の兆候は薬が効いている証拠なので、用量を増やす。 イ 効果が出ている限り、症状が悪化しても予定量を最後まで使い切る。 ウ 一般用医薬品では重大な副作用の回避を優先し、基本的に使用を中止して必要に応じ医師・薬剤師等に相談する。 エ 一般用医薬品では副作用による受診勧奨は不要である。	答え・解説 正答：ウ ア：副作用の重篤化を招くおそれがあり不適切。 イ：重大な副作用回避を優先し、兆候があれば基本的に中止するため不適切。 ウ：一般用医薬品は通常、使用中断の不利益より重大な副作用回避が優先され、兆候が現れた場合は基本的に使用中止と相談が必要である。 エ：副作用の状況次第では速やかな受診勧奨が必要である。 総合：一般用医薬品は通常、使用中断の不利益より重大な副作用回避が優先され、兆候が現れた場合は基本的に使用中止と相談が必要である。この問題では「重大な副作用兆候時の基本対応」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0040 [医薬品の効き目・安全性] > [副作用] 難易度：基礎	
副作用の現れ方に関する記述として正しいものはどれか。 ア 血液や内臓機能への影響など、明確な自覚症状として現れない副作用もある。 イ 自覚症状がなければ、長期使用でも副作用の可能性は考えなくてよい。 ウ 副作用は必ず痛みやかゆみなど本人が気づく症状として現れる。 エ 血液や内臓機能は一般用医薬品の影響を受けない。	答え・解説 正答：ア ア：副作用には容易に自覚できないものもあり、継続使用時には異常を感じなくても医療機関受診を促すことが重要な場合がある。 イ：自覚しにくい影響があり、継続使用時には注意が必要である。 ウ：自覚症状が明確でない副作用もあるため誤り。 エ：血液や内臓機能への影響が副作用として生じる場合があるため誤り。 総合：副作用には容易に自覚できないものもあり、継続使用時には異常を感じなくても医療機関受診を促すことが重要な場合がある。この問題では「自覚症状のない副作用にも注意する」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0041 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：基礎	
手引きで示される医薬品の不適正な使用の大別として、正しいものはどれか。 ア 内服薬の使用と外用薬の使用の2つ。 イ 医療用医薬品の使用と一般用医薬品の使用の2つ。 ウ 使用者の誤解・認識不足に起因するものと、本来の目的以外の意図で使用するもの。 エ 成人による使用と小児による使用の2つ。	答え・解説 正答：ウ ア：剤形による分類ではないため誤り。 イ：薬の区分ではなく、不適正使用の原因・意図による2分類である。 ウ：不適正な使用は概ね、誤解や認識不足によるものと、本来の目的以外の意図で使用するものの2つに大別される。 エ：年齢による分類ではないため誤り。 総合：不適正な使用は概ね、誤解や認識不足によるものと、本来の目的以外の意図で使用するものの2つに大別される。この問題では「不適正使用の2分類」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0042 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：標準	
一般用医薬品で症状だけを長期間抑え、原因疾患の治療や生活習慣改善を行わない場合の問題として適切なものはどれか。 ア 治療機会を失うことはなく、副作用だけに注意すればよい。 イ 副作用の危険が増すだけでなく、適切な治療を受ける機会を失うことにつながり得る。 ウ 症状が一時的に軽くなるなら、原因疾患の確認は不要になる。 エ 一般用医薬品は長期連用するほど安全性が高まる。	答え・解説 正答：イ ア：適切な治療の機会を失うことも問題とされるため誤り。 イ：症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けると、副作用リスク増加と治療機会の逸失につながりやすい。 ウ：原因疾患の根本治療が遅れるおそれがあり誤り。 エ：長期連用で副作用や臓器障害等のリスクがあり誤り。 総合：症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けると、副作用リスク増加と治療機会の逸失につながりやすい。この問題では「症状を漫然と抑える危険性」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0043 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：標準	
「多く飲めば早く効く」という考え方について、最も適切な説明はどれか。 ア 用量は最低量の目安に過ぎず、効果が弱ければ自由に増やしてよい。 イ 一般用医薬品は安全なので、症状が強いときは自己判断で2倍量にしてよい。 ウ 副作用は用量と関係ないので、飲む量を増やしてもリスクは変わらない。 エ 定められた用量を超える使用は副作用につながる危険性を高めるため、用法用量を守る必要がある。	答え・解説 正答：エ ア：定められた用法用量を守る必要があり誤り。 イ：用量超過は不適正使用であり、副作用リスクを高めるため誤り。 ウ：過量使用は副作用や急性中毒等のリスクを高めるため誤り。 エ：用量を増やせば早く効くという短絡的な考えで定められた量を超えて服用することは、不適正使用で副作用リスクを高める。 総合：用量を増やせば早く効くという短絡的な考えで定められた量を超えて服用することは、不適正使用で副作用リスクを高める。この問題では「用量超過の誤り」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0044 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：標準	
保護者が「成人用の薬を半量にすれば子供にも使える」と考えている。適切な説明はどれか。 ア 体重が成人の半分なら、成人用医薬品は必ず半量で安全に使える。 イ 成人用の量を単純に減らして小児へ与えるのは避け、年齢に応じた用法用量が定められた医薬品を使用する。 ウ 小児では成人より薬が効きにくいので、成人量をそのまま使う方がよい。 エ 錠剤を半分に割れば、どの成人用医薬品でも小児用になる。	答え・解説 正答：イ ア：年齢や生理機能等を考慮した用法用量が必要であり、単純な半量化は不適切。 イ：手引きは、成人用医薬品を単純に半量にして小児へ与える安易な使用を不適正使用の例として挙げている。 ウ：小児は副作用リスクが高い場合があり、成人量をそのまま使うのは不適切。 エ：剤形を分割しても小児に適した薬になるわけではないため誤り。 総合：手引きは、成人用医薬品を単純に半量にして小児へ与える安易な使用を不適正使用の例として挙げている。この問題では「成人用医薬品を小児へ安易に転用しない」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0045 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：応用	
便秘薬や解熱鎮痛薬などを用量どおりでもほぼ毎日長期間使用することについて、適切な説明はどれか。 ア 重篤な疾患の発見が遅れたり、肝臓や腎臓などの器官を傷めたりする可能性がある。 イ 用量を守っていれば、長期連用による問題は一切起こらない。 ウ 長期連用すると必ず病気そのものが治癒する。 エ 長期連用では医薬品の使用量が自然に減るため、依存は問題にならない。	答え・解説 正答：ア ア：症状を抑える薬の長期連用は、疾患発見の遅れや代謝・排泄に関わる器官への負担などの問題を生じ得る。 イ：用量どおりでも長期連用によるリスクがあるため誤り。 ウ：症状を抑えるだけで根本治療にならない場合があり誤り。 エ：精神的依存から使用量が増える例もあるため誤り。 総合：症状を抑える薬の長期連用は、疾患発見の遅れや代謝・排泄に関わる器官への負担などの問題を生じ得る。この問題では「長期連用のリスク」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0046 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：応用	
一般用医薬品の長期連用に関する記述として、最も適切なものはどれか。 ア 経済的負担は不適正使用と無関係なので考慮しない。 イ 精神的依存は医療用医薬品だけで起こり、一般用医薬品では起こらない。 ウ 精神的な依存が起こって使用量が増え、購入の経済的負担が大きくなる例もある。 エ 長期連用は必ず医薬品への関心を低下させるので、使用量は減る。	答え・解説 正答：ウ ア：長期連用に伴う購入費の負担増も問題として挙げられている。 イ：一般用医薬品の長期連用でも精神的依存が起こる例があるため誤り。 ウ：手引きでは長期連用による精神的依存、使用量増加、経済的負担増大の例が示されている。 エ：精神的依存により使用量が増えることもあるため誤り。 総合：手引きでは長期連用による精神的依存、使用量増加、経済的負担増大の例が示されている。この問題では「長期連用による精神的依存と負担」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0047 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：基礎	
誤解や認識不足による不適正使用を防ぐための対応として、適切なものはどれか。 ア 購入者が使用前に添付文書や製品表示を読むよう促し、理解力や使用状況に応じて正しい情報を説明する。 イ 説明内容は誰に対しても同じ専門用語で統一し、理解度は確認しない。 ウ 誤解による使用は購入者の責任なので、販売者が情報提供する必要はない。 エ 添付文書は専門家だけが読むもので、購入者には読ませない。	答え・解説 正答：ア ア：専門家は購入者の状況に即して正しい情報を伝え、添付文書・製品表示を読むなど適切な行動につなげることが重要である。 イ：購入者の理解力や使用状況に即した説明が必要である。 ウ：不適正使用防止には専門家が正しい情報を適切に伝えることが重要である。 エ：購入者が使用前に添付文書や製品表示を読むことが重要である。 総合：専門家は購入者の状況に即して正しい情報を伝え、添付文書・製品表示を読むなど適切な行動につなげることが重要である。この問題では「不適正使用予防における情報提供」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0048 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：標準	
医薬品を本来の目的以外で乱用した場合のリスクとして、正しいものはどれか。 ア 本来の目的以外でも少量なら、乱用には当たらず問題はない。 イ 酒類との併用は医薬品の乱用とは無関係で、常に安全である。 ウ 乱用による問題は一時的な眠気だけで、臓器障害は起こらない。 エ 意図的な過量服用や酒類等との摂取により急性中毒の危険が高まり、繰り返すと慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。	答え・解説 正答：エ ア：本来の目的以外の意図での使用やみだりな併用は不適正使用であり問題となる。 イ：みだりに酒類等と一緒に摂取することは乱用の例として示されている。 ウ：慢性的な臓器障害等を生じるおそれがあるため誤り。 エ：乱用は過量摂取による急性中毒だけでなく、繰り返すことで慢性臓器障害等を生じるおそれがある。 総合：乱用は過量摂取による急性中毒だけでなく、繰り返すことで慢性臓器障害等を生じるおそれがある。この問題では「乱用の典型と急性・慢性リスク」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0049 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：標準	
一般用医薬品と依存性について、正しいものはどれか。 ア 習慣性と依存性は全く同じ意味で、区別する必要はない。 イ 一般用医薬品は適正使用でも必ず薬物依存を生じる。 ウ 依存性がある成分は医療用医薬品にしか含まれない。 エ 一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含むものがあり、乱用されることがある。	答え・解説 正答：エ ア：手引きでは依存性と習慣性を区別して説明しているため誤り。 イ：適正使用で必ず依存が生じるわけではなく、乱用時に依存が形成されることがある。 ウ：一般用医薬品にも依存性等のある成分を含むものがあるため誤り。 エ：一般用医薬品にも習慣性・依存性を持つ成分を含むものがあり、乱用の対象となることが知られている。 総合：一般用医薬品にも習慣性・依存性を持つ成分を含むものがあり、乱用の対象となることが知られている。 この問題では「一般用医薬品にも依存性成分があること」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0050 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：応用	
青少年への医薬品乱用防止について、手引きの考え方に沿うものはどれか。 ア 青少年は成人より知識が豊富なので、乱用防止の啓発は不要である。 イ 薬物乱用の危険性に関する認識が十分でない場合があり、好奇心から身近な薬を乱用することがあるため注意が必要である。 ウ 身近に入手できる一般用医薬品は乱用の対象にならない。 エ 乱用は本人の意思だけの問題なので、販売時の確認や啓発は行わない。	答え・解説 正答：イ ア：危険性への認識が十分でない場合があるため啓発が重要である。 イ：青少年は危険性の認識・理解が十分でないことがあり、興味本位の乱用に注意が必要とされる。 ウ：一般用医薬品でも乱用されることがあるため誤り。 エ：専門家の慎重な対応や啓発が必要である。 総合：青少年は危険性の認識・理解が十分でないことがあり、興味本位の乱用に注意が必要とされる。 この問題では「青少年の薬物乱用リスク」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0051 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：標準	
薬物依存について、正しいものはどれか。 ア 一度形成されると離脱は容易ではなく、薬物を連続的・周期的に摂取しようとする強い欲求を伴う状態として説明される。 イ 習慣性とは、明確な依存を必ず形成する性質をいう。 ウ 依存は本人が1日休めば必ず解消する一時的な状態である。 エ 依存性とは、薬を飲むと必ず副作用が出る性質のことである。	答え・解説 正答：ア ア：手引きでは、薬物依存は精神的・身体的な状態で、一度形成されると離脱が容易ではないとされる。 イ：習慣性は、明確な依存を形成するほどではないものの習慣的使用につながりやすい性質とされる。 ウ：一度形成されると離脱が容易ではないため誤り。 エ：依存性は依存を形成する性質を指し、副作用の必発性ではない。 総合：手引きでは、薬物依存は精神的・身体的な状態で、一度形成されると離脱が容易ではないとされる。この問題では「薬物依存の特徴」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0052 [医薬品の効き目・安全性] > [不適正な使用・乱用] 難易度：標準	
同じ一般用医薬品を必要以上に大量購入し、短期間に何度も購入しようとする人への対応として適切なものはどれか。 ア 販売機会を逃さないため、理由を聞かず希望数量をすべて販売する。 イ 一度販売したことがある人なら、その後の頻回購入も確認せず販売する。 ウ 事情を積極的に確認し、状況によっては販売を差し控えるなど慎重に対応する。 エ 大量購入は依存と無関係なので、確認する必要はない。	答え・解説 正答：ウ ア：乱用の可能性を考え慎重に対処する必要があるため不適切。 イ：頻回購入も不審な購入行動として慎重な対応が必要である。 ウ：乱用防止の観点から、必要以上の大量購入や頻回購入を試みる不審な者には事情を尋ね、場合によって販売を差し控えることが望ましい。 エ：乱用や依存の可能性を踏まえた確認が必要である。 総合：乱用防止の観点から、必要以上の大量購入や頻回購入を試みる不審な者には事情を尋ね、場合によって販売を差し控えることが望ましい。この問題では「大量・頻回購入への適切な対応」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0053 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：基礎	
医薬品の相互作用について、正しい説明はどれか。 ア 医薬品同士にだけ起こり、食品との間では起こらない。 イ 医薬品の作用が必ず完全に消失することだけをいう。 ウ 同じ医薬品を時間を空けて使用することをいう。 エ 複数の医薬品や特定の食品等を一緒に摂取したとき、医薬品の作用が増強または減弱すること。	答え・解説 正答：エ ア：保健機能食品や健康食品を含む食品との間でも起こり得るため誤り。 イ：相互作用には増強と減弱の双方が含まれるため誤り。 ウ：相互作用の定義ではなく誤り。 エ：手引きでは、複数の医薬品の併用や特定食品との摂取で医薬品の作用が増強・減弱することを相互作用としている。 総合：手引きでは、複数の医薬品の併用や特定食品との摂取で医薬品の作用が増強・減弱することを相互作用としている。この問題では「相互作用の定義」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0054 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：標準	
相互作用が起こる場面として手引きに示されているものはどれか。 ア 医薬品の製造工程だけで、使用後の体内では起こらない。 イ 吸収・分布・代謝・排泄の過程、または薬理作用をもたらす部位。 ウ 製品の外箱を開封する時だけ。 エ 医薬品を購入する会計時だけ。	答え・解説 正答：イ ア：使用後の吸収・分布・代謝・排泄や作用部位で起こるため誤り。 イ：相互作用はADME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。 ウ：相互作用は体内の薬物動態や作用部位等で起こるため誤り。 エ：相互作用の生体内機序とは無関係である。 総合：相互作用はADME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。この問題では「相互作用が起こる段階」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0055 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：標準	
相互作用を回避するための考え方として、最も適切なものはどれか。 ア 相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品は、使用期間中だけでなくその前後を通じて控える必要がある場合がある。 イ 服用と同じ時刻でなければ、相互作用は絶対に起こらない。 ウ 相互作用が疑われても、用量を自己判断で増やせば解決できる。 エ 食品との相互作用は服用後1分間だけ注意すればよい。	答え・解説 正答：ア ア：手引きでは、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、相互作用を生じるものの摂取を控えるのが通常とされる。 イ：使用前後を通じて注意が必要な場合があるため誤り。 ウ：自己判断で増量するのは不適切で、相互作用を避けることが基本である。 エ：そのような限定はなく、薬物の作用・代謝等に応じて前後を通じた注意が必要である。 総合：手引きでは、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、相互作用を生じるものの摂取を控えるのが通常とされる。この問題では「相互作用回避の期間」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0056 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：標準	
一般用医薬品を複数併用する際、成分重複に注意が必要な理由として正しいものはどれか。 ア 同じ作用の成分が重複すると、必ず作用が弱くなる。 イ 一般用医薬品は必ず単一成分なので、成分重複は起こらない。 ウ 成分名が異なれば、作用が同じでも併用上の問題はない。 エ 一つの医薬品に複数成分が配合されることが多く、別の医薬品と同様の作用を持つ成分が重複して作用過剰や副作用につながることもある。	答え・解説 正答：エ ア：作用が強く出過ぎたり副作用リスクが増えることがあるため誤り。 イ：複数成分を組み合わせた製品が多いため誤り。 ウ：同様の作用を持つ成分の重複にも注意が必要である。 エ：一般用医薬品は配合剤が多く、併用時に同様の作用の成分が重複して作用が強く出過ぎることがある。 総合：一般用医薬品は配合剤が多く、併用時に同様の作用の成分が重複して作用が強く出過ぎることがある。この問題では「配合薬同士の成分重複」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0057 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：標準	
かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬などの併用について、適切なものはどれか。 ア 薬効群が違えば成分重複は起こらないので、自由に併用できる。 イ 成分や作用が重複することが多いため、通常はこれらの薬効群に属する医薬品の併用を避ける。 ウ 同じ症状に使う薬ほど複数併用することが推奨される。 エ 併用すれば必ず効果だけが高まり、副作用は増えない。	答え・解説 正答：イ ア：異なる薬効群でも同様の成分・作用が重複することがあり誤り。 イ：手引きでは、これらの薬効群は成分・作用の重複が多く、通常併用を避けるとされる。 ウ：成分重複を避ける観点から通常は併用を避けるべきである。 エ：作用過剰や副作用リスクが増すことがあるため誤り。 総合：手引きでは、これらの薬効群は成分・作用の重複が多く、通常併用を避けるとされる。 この問題では「重複しやすい薬効群の併用回避」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0058 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：応用	
購入者の症状が「鼻水だけ」と明確で、相互作用リスクをできるだけ減らしたい。一般的な考え方として適切なものはどれか。 ア 症状に関係なく、できるだけ多くの成分が入った総合薬を優先する。 イ その症状に合った成分のみが配合された医薬品をなるべく選ぶ。 ウ 複数の総合薬を併用して成分数を増やす。 エ 成分は確認せず、価格が最も高い製品を選ぶ。	答え・解説 正答：イ ア：不要な成分重複や相互作用リスクを避ける観点から不適切。 イ：症状が明確な場合は、相互作用による副作用リスクを減らす観点から、その症状に合った成分のみの製品が望ましい。 ウ：成分重複により作用過剰や副作用リスクが高まるため不適切。 エ：症状に合った成分を選ぶことが重要であり不適切。 総合：症状が明確な場合は、相互作用による副作用リスクを減らす観点から、その症状に合った成分のみの製品が望ましい。 この問題では「症状が明確なときの成分選択」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0059 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：応用	
医療機関で複数の薬を処方されている人が一般用医薬品の追加使用を希望した。登録販売者の対応として適切なものはどれか。 ア 処方薬の服用を自己判断で中止して一般用医薬品に切り替えるよう勧める。 イ 一般用医薬品は処方薬より作用が弱いので、確認せず追加してよい。 ウ 治療を行っている医師・歯科医師または調剤した薬剤師に、併用して問題ないか確認するように説明する。 エ 薬の名称が分からなくても、登録販売者が必ず併用可否を断定する。	答え・解説 正答：ウ ア：治療を優先し、自己判断で処方薬を中止させるべきではない。 イ：相互作用や重複の可能性がある、処方医等への確認が必要である。 ウ：医療機関で治療中の場合は通常その治療が優先され、登録販売者だけで併用可否を判断するのが困難なことも多いため、処方医等への相談を促す。 エ：併用可否の判断が困難なことが多く、医師・薬剤師等への相談が必要である。 総合：医療機関で治療中の場合は通常その治療が優先され、登録販売者だけで併用可否を判断するのが困難なことも多いため、処方医等への相談を促す。この問題では「治療中患者の併用可否を安易に判断しない」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0060 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：標準	
酒類（アルコール）と医薬品の相互作用に関する説明として正しいものはどれか。 ア 常習的な飲酒者では肝臓の代謝機能は必ず停止している。 イ アルコールは医薬品の吸収・代謝に全く影響しない。 ウ アルコールは医薬品の吸収や代謝に影響することがあり、常習的な飲酒者では肝臓の代謝機能が高まっていることがある。 エ 飲酒の影響は外用薬を含め、すべての医薬品で必ず同じ方向に現れる。	答え・解説 正答：ウ ア：手引きでは代謝機能が高まっていることが多いとされるため誤り。 イ：影響を与えることがあるため誤り。 ウ：アルコールは吸収や代謝に影響し、よく飲酒する人では肝代謝機能が高まっていることがあると手引きに示される。 エ：医薬品によって影響の仕方は異なり、一律ではないため誤り。 総合：アルコールは吸収や代謝に影響し、よく飲酒する人では肝代謝機能が高まっていることがあると手引きに示される。この問題では「アルコールと医薬品の相互作用」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0061 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：応用	
酒類をよく摂取する人で肝臓の代謝機能が高まっている場合の医薬品への影響として、適切なものはどれか。 ア 肝臓で代謝される医薬品が通常より速く消失して薬効不足となることや、代謝産物の性質によって作用過剰・副作用増加が起こることがある。 イ 常習飲酒者では医薬品が体内から消失しなくなる。 ウ 代謝が速くなれば、すべての医薬品で必ず薬効が強くなる。 エ 代謝速度は薬効や副作用と無関係である。	答え・解説 正答：ア ア：代謝速度の増加は薬物の消失を速める場合がある一方、活性代謝物や有害代謝物の生成増加により作用や副作用が強まることもある。 イ：手引きでは肝代謝される薬が速く消失し、効果不足になる場合があるとしている。 ウ：薬効が弱くなる場合も、代謝産物によって強くなる場合もあり一律ではない。 エ：代謝は医薬品の作用や副作用に影響し得るため誤り。 総合：代謝速度の増加は薬物の消失を速める場合がある一方、活性代謝物や有害代謝物の生成増加により作用や副作用が強まることもある。この問題では「肝代謝の変化と薬効・副作用の関係」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0062 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：標準	
食品と医薬品の成分重複による過剰摂取の例として、手引きの考え方に合うものはどれか。 ア カフェインやビタミンAなど、食品にも含まれる成分を医薬品と重ねて摂取することで過剰となる場合がある。 イ ビタミンAは食品に含まれないため、医薬品との重複は起こらない。 ウ コーヒーなど食品由来のカフェインは医薬品との合計量を考える必要がない。 エ 食品の成分は医薬品成分と同じ物質でも体内で作用しない。	答え・解説 正答：ア ア：食品中に医薬品と同じ物質が存在する場合、医薬品との同時摂取で過剰摂取となることがある。 イ：ビタミンA等は食品中にも存在し、重複摂取が問題となる場合がある。 ウ：カフェインの重複摂取に注意が必要である。 エ：同じ物質であれば過剰摂取につながる場合があるため誤り。 総合：食品中に医薬品と同じ物質が存在する場合、医薬品との同時摂取で過剰摂取となることがある。この問題では「食品中成分との重複」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0063 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：標準	
生薬成分を含む医薬品とハーブ等の食品を併用する場合の説明として正しいものはどれか。 ア 生薬成分は天然物なので、過剰摂取による問題はない。 イ 医薬品と食品で同じ成分が重複しても、作用は必ず相殺される。 ウ 同じ生薬成分等を食品として摂取すると、医薬品の効き目や副作用が増強することがある。 エ 食品として流通しているハーブは医薬品との相互作用を起こさない。	答え・解説 正答：ウ ア：天然物であっても作用や副作用が増強することがあるため誤り。 イ：増強することがあり、一律に相殺されるわけではない。 ウ：医薬品的効能を標榜しない生薬等が食品として流通することがあり、医薬品との重複で作用や副作用が増強する場合がある。 エ：食品であっても生薬成分の重複等で相互作用が起こり得るため誤り。 総合：医薬品的効能を標榜しない生薬等が食品として流通することがあり、医薬品との重複で作用や副作用が増強する場合がある。この問題では「生薬・ハーブと医薬品の相互作用」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0064 [医薬品の効き目・安全性] > [相互作用・飲み合わせ] 難易度：基礎	
食品との相互作用について、正しいものはどれか。 ア 食品との相互作用は医薬品の効き目を強める方向にしか起こらない。 イ 食品との相互作用は飲み薬だけに起こり、外用薬には絶対に起こらない。 ウ 注射薬は消化管を通らないので、食品の影響を受ける可能性はない。 エ 外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。	答え・解説 正答：エ ア：増強・減弱の双方があり得るため誤り。 イ：外用薬でも食品の影響を受ける可能性があるため誤り。 ウ：作用や代謝への影響は消化管吸収だけに限られず、注射薬でも可能性がある。 エ：食品との相互作用は内服薬だけに限定されず、外用薬や注射薬でも影響を受ける可能性があるとされる。 総合：食品との相互作用は内服薬だけに限定されず、外用薬や注射薬でも影響を受ける可能性があるとされる。この問題では「外用薬等も食品の影響を受け得ること」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0065 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：基礎	
手引きで示される「乳児」のおおよその年齢区分として正しいものはどれか。 ア 出生後4週未満で、新生児に相当する年齢層 イ 満1歳から7歳未満で、幼児に相当する年齢層 ウ 生後4週以上、1歳未満 エ 7歳以上15歳未満で、小児に相当する年齢層	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。出生後4週未満は「新生児」の目安である。 イ：誤り。1歳以上7歳未満は「幼児」の目安である。 ウ：正しい。乳児は、おおよその目安として生後4週以上1歳未満とされる。 エ：誤り。7歳以上15歳未満は「小児」の目安である。 総合：乳児は、おおよその目安として生後4週以上、1歳未満とされる。 この問題では「小児の年齢区分の目安」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0066 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：標準	
小児における医薬品の吸収や中枢神経系への影響について、正しいものはどれか。 ア 医薬品の吸収率は成人と同じだが、血液脳関門だけが完全に閉鎖している。 イ 成人より身体の大きさに対して腸が長く吸収率が相対的に高いうえ、血液脳関門も未発達である。 ウ 成人より腸が短いため吸収率が低く、血液脳関門は成人より発達している。 エ 小児では消化管から医薬品がほとんど吸収されないため、中枢神経系への影響は起こりにくい。	答え・解説 正答：イ ア：血液脳関門が未発達である点が重要であり、吸収率も相対的に高い。 イ：小児は腸が相対的に長く、医薬品の吸収率が高い。また血液脳関門が未発達で、成分が脳に達しやすい。 ウ：小児は成人より身体の大きさに対して腸が長く、血液脳関門も未発達である。 エ：小児でも医薬品は吸収され、むしろ生理機能の未発達により影響を受けやすい。 総合：小児は腸が相対的に長く、医薬品の吸収率が高い。また血液脳関門が未発達で、成分が脳に達しやすい。 この問題では「小児で医薬品の影響が強く出やすい理由」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0067 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：標準	
小児で医薬品の作用が強く出たり、副作用が強く現れたりする理由として適切なものはどれか。 ア すべての医薬品が小児では消化管から吸収されないため イ 肝臓と腎臓の機能が成人より常に高く、医薬品が急速に排泄されるため ウ 小児では薬理作用が生じないため、必要量を多くしなければならないため エ 肝臓や腎臓の機能が未発達で、医薬品成分の代謝・排泄に時間がかかることがあるため	答え・解説 正答：エ ア：小児では医薬品の吸収が起こり、吸収率が相対的に高い場合もある。 イ：手引きでは、小児の肝臓や腎臓の機能は未発達とされている。 ウ：小児でも薬理作用は生じ、むしろ影響を受けやすいため年齢に応じた用法用量が重要である。 エ：小児では肝臓・腎臓の機能が未発達で、代謝・排泄に時間がかかり、作用や副作用が強く出ることがある。 総合：小児では肝臓・腎臓の機能が未発達で、代謝・排泄に時間がかかり、作用や副作用が強く出ることがある。この問題では「小児の代謝・排泄機能の未発達によるリスク」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0068 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：標準	
10歳の子どもにかぜ症状があり、保護者が「成人用のかぜ薬を半量にして飲ませたい」と相談した。対応として最も適切なものはどれか。 ア 錠剤であれば成人用でも成分は同じなので、量に関係なく使用できると説明する。 イ 成人用を安易に減量して使用せず、年齢に応じた用法用量が定められた医薬品を選ぶよう説明する。 ウ 体重が成人の半分程度なら、成人用を半量にすれば原則安全と説明する。 エ 小児は代謝が速いため、成人用と同量を使用する方がよいと説明する。	答え・解説 正答：イ ア：剤形や成分によって小児への使用を避ける注意がある。成人用を一律に使用できるわけではない。 イ：成人用医薬品の量を単純に減らして小児に与える使用は避け、年齢に応じた用法用量が定められたものを使用する。 ウ：小児の用量は体重比だけで単純換算できず、生理機能の未発達なども考慮が必要である。 エ：小児は肝臓・腎臓の機能が未発達であり、成人と同量を用いる根拠はない。 総合：成人用医薬品の量を単純に減らして小児に与える使用は避け、年齢に応じた用法用量が定められたものを使用する。この問題では「成人用医薬品を小児に転用してはならない理由」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0069 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：標準	
4歳の幼児に錠剤を使用しようとしている保護者への説明として、手引きに沿うものはどれか。 ア 5歳未満では錠剤やカプセル剤が喉につかえやすいことがあるため、添付文書の注意を確認する必要がある。 イ カプセル剤は液剤より必ず安全なので、幼児では優先して選ぶ。 ウ 錠剤は必ず砕けば、どの医薬品でも安全に使用できる。 エ 4歳であれば成人と同じ嚥下能力があるため、剤形による注意は不要である。	答え・解説 正答：ア ア：5歳未満の幼児に使用される錠剤・カプセル剤では、服用時に喉につかえやすいことへの注意が記載されている場合がある。 イ：カプセル剤も喉につかえやすいことがあり、幼児に一律に適するわけではない。 ウ：製剤によっては砕くことが適切でない場合があり、一律に安全とはいえない。 エ：幼児は錠剤等をそのまま飲み下すことが難しい場合があり、剤形への配慮が必要である。 総合：5歳未満の幼児に使用される錠剤・カプセル剤では、服用時に喉につかえやすいことへの注意が記載されている場合がある。この問題では「5歳未満の幼児に錠剤・カプセル剤を使用する際の注意」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0070 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：応用	
生後8か月の乳児に発熱があり、保護者が一般用医薬品で対処したいと来店した。手引きの考え方として最も適切なものはどれか。 ア 乳児は体調変化を自分で正確に伝えられるので、使用後の観察は不要である。 イ 一般用医薬品は乳児には一切使用できないため、添付文書の用法用量を確認する必要はない。 ウ 乳児は状態が急変しやすく使用の適否も見極めにくいいため、基本的には医師の診療を優先し、一般用医薬品による対処は最小限にする。 エ 乳児向け用量の記載がある製品なら、受診の必要性を考えず長期間使用してよい。	答え・解説 正答：ウ ア：乳幼児は体調を適切に伝えることが難しく、使用後は保護者等による観察が重要である。 イ：製品によって乳児向け用法用量が設定されることはあるが、使用適否を慎重に判断する必要がある。 ウ：乳児は医薬品の影響を受けやすく状態も急変しやすいため、基本的に医師の診療が優先される。 エ：乳児向け用量があっても、基本的には医師の診療を優先する。 総合：乳児は医薬品の影響を受けやすく状態も急変しやすいため、基本的に医師の診療が優先される。この問題では「乳児への一般用医薬品使用の基本的考え方」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0071 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：応用	
幼児が一般用医薬品を誤って大量に飲み込んだ疑いがある。対応として最も適切なものはどれか。 ア 関係機関の専門家に応急処置等を相談し、様子がおかしければ医療機関を受診させる。また、日頃から小児の手や目の届く場所に医薬品を置かない。 イ 誤飲した量が不明なら、同じ医薬品を追加で飲ませて反応を見る。 ウ 一般用医薬品は作用が穏やかなので、大量に飲んでも自宅で必ず経過観察する。 エ 事故防止のため、医薬品は子どもが見つけやすい低い場所にまとめて置く。	答え・解説 正答：ア ア：大量の誤飲等は通常使用と著しく異なり専門的判断が必要なため、専門家への相談や受診が必要で、保管による予防も重要である。 イ：追加投与は危険であり、誤飲時の適切な対応ではない。 ウ：一般用医薬品でも大量誤飲では想定外の事態につながるおそれがあり、専門的判断が必要である。 エ：小児が容易に手に取れる場所や目につく場所には置かないことが重要である。 総合：大量の誤飲等は通常使用と著しく異なり専門的判断が必要なため、専門家への相談や受診が必要で、保管による予防も重要である。この問題では「小児の誤飲・誤用事故への対応と予防」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0072 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：基礎	
高齢者への一般用医薬品の情報提供に関する説明として正しいものはどれか。 ア 60歳以上は一律に高齢者とされ、全員に同じ使用制限を適用する。 イ 高齢者は生理機能の差が小さいため、年齢だけで副作用リスクを正確に判断できる。 ウ 75歳以上だけが高齢者であり、74歳以下では生理機能の低下を考慮しない。 エ 65歳以上が高齢者のおおよその目安だが、生理機能の衰えには個人差が大きいため、年齢だけでリスクを判断しない。	答え・解説 正答：エ ア：手引きの目安は65歳以上であり、年齢だけから一律にリスクを決めることも適切でない。 イ：高齢者では生理機能の衰えの程度に大きな個人差がある。 ウ：65歳以上がおおよその目安であり、年齢だけでなく個々の状態をみる必要がある。 エ：手引きでは65歳以上をおおよその目安とする一方、基礎体力や生理機能の個人差が大きいため個々の状況に応じた対応が必要とされる。この問題では「高齢者の年齢目安と個人差」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0073 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：応用	
複数の医薬品を長期間使用している高齢者への対応として、最も適切なものはどれか。 ア 高齢者では薬の取り違いや飲み忘れは起こりにくいため、家族等の協力は考慮しない。 イ 65歳以上であれば個人差を考えず、用法用量を一律に半量へ変更する。 ウ 高齢者では肝臓・腎臓の機能が一般に高まるため、薬効不足だけに注意する。 エ 肝腎機能や嚥下能力、基礎疾患、併用薬、説明の理解状況などを個別に確認し、必要に応じ家族等の協力も考慮する。	答え・解説 正答：エ ア：取り違いや飲み忘れが起こりやすい場合があり、家族や介護関係者の理解・協力が重要になることがある。 イ：高齢者のリスクには個人差が大きく、登録販売者が一律に用量変更するのは適切でない。 ウ：肝臓・腎臓の機能低下により作用が強く出たり副作用リスクが高まったりすることがある。 エ：高齢者では肝腎機能低下、嚥下障害、基礎疾患、多剤使用、表示の読み取りにくさ等があり得るため、個々の状況に即した配慮が必要である。 総合：高齢者では肝腎機能低下、嚥下障害、基礎疾患、多剤使用、表示の読み取りにくさ等があり得るため、個々の状況に即した配慮が必要である。この問題では「高齢者における生理機能低下・基礎疾患・服薬管理上の注意」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0074 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：標準	
妊娠している可能性がある人が一般用医薬品の購入を希望している。対応として適切なものはどれか。 ア 一般用医薬品は胎盤を通過しないため、妊娠の可能性を確認する必要はない。 イ 胎児への影響や一般用医薬品で対処することの適否を慎重に考慮し、必要な確認はプライバシーにも配慮して行う。 ウ 妊婦ではどの一般用医薬品も必ず安全なので、使用上の注意を確認しなくてよい。 エ 妊娠の可能性は必ず他の客にも聞こえる場所で確認しなければならない。	答え・解説 正答：イ ア：胎盤による成分移行の防御程度は未解明な点も多く、一般用医薬品でも妊婦の安全性評価が困難なものが多い。 イ：妊婦では胎児への影響に配慮し、一般用医薬品による対処自体の適否を慎重に考える。妊娠の有無等はプライバシーにも配慮する。 ウ：妊婦の使用を「相談すること」としている一般用医薬品は多く、慎重な判断が必要である。 エ：妊娠の有無や可能性は他人に知られたくない場合があり、十分な配慮が必要である。 総合：妊婦では胎児への影響に配慮し、一般用医薬品による対処自体の適否を慎重に考える。妊娠の有無等はプライバシーにも配慮する。この問題では「妊婦・妊娠可能性のある人への情報提供上の注意」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0075 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：標準	
授乳中の人への一般用医薬品の情報提供として、正しいものはどれか。 ア 成分によっては乳汁中へ移行し乳児に影響することがあるため、使用を避ける、または使用後しばらく授乳を避ける必要がある製品もある。 イ 乳汁は医薬品成分を一切通さないため、授乳中の使用に注意は不要である。 ウ 授乳婦への情報提供では、成分や作用の説明をしてはならない。 エ 乳汁中へ移行する成分はすべて乳児に重篤な害を及ぼすため、授乳中は全医薬品を禁止する。	答え・解説 正答：ア ア：医薬品成分の一部が乳汁へ移行することがあり、乳児への悪影響が知られる場合には使用または授乳を避けるための情報提供が必要である。 イ：医薬品の種類によっては成分の一部が乳汁中へ移行することが知られている。 ウ：相談があれば、乳汁に移行する成分やその作用等を適切に説明する必要がある。 エ：移行しても通常使用の範囲では具体的な悪影響が判明していないものもあり、一律禁止ではない。 総合：医薬品成分の一部が乳汁へ移行することがあり、乳児への悪影響が知られる場合には使用または授乳を避けるための情報提供が必要である。この問題では「授乳婦における医薬品成分の乳汁移行と対応」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0076 [医薬品の効き目・安全性] > [小児・高齢者・妊婦等への配慮] 難易度：応用	
高血圧の治療薬を医療機関から処方されている人が、別の一般用医薬品を使いたいと相談した。登録販売者の対応として最も適切なものはどれか。 ア 病名を聞かず、一般用医薬品の効能だけを基準に販売する。 イ 一般用医薬品は処方薬と相互作用しないため、そのまま併用を勧める。 ウ 併用の可否を安易に判断せず、必要に応じお薬手帳を活用し、処方医・歯科医師または調剤した薬剤師への相談を勧める。 エ 処方薬の使用を自己判断で中止して、一般用医薬品だけに切り替えるよう勧める。	答え・解説 正答：ウ ア：疾患の種類や程度、使用薬などを踏まえた情報提供が重要である。 イ：一般用医薬品でも処方薬との相互作用や基礎疾患への影響があり得る。 ウ：処方薬を使用している人では、登録販売者が一般用医薬品との併用可否を判断することが困難な場合が多く、医師等への相談を説明する必要がある。 エ：治療中の処方薬を登録販売者の判断で中止させることは適切でない。 総合：処方薬を使用している人では、登録販売者が一般用医薬品との併用可否を判断することが困難な場合が多く、医師等への相談を説明する必要がある。この問題では「医療機関で治療中の人への一般用医薬品販売時の対応」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0077 [医薬品の効き目・安全性]> [プラセボ効果] 難易度：基礎	
プラセボ効果（偽薬効果）の説明として正しいものはどれか。 ア 医薬品を使用したとき、結果的または偶発的に薬理作用によらない作用が生じること イ 有効成分の薬理作用だけによって生じる作用 ウ 医薬品を長期保存したことで成分が劣化する現象 エ 複数の医薬品が相互作用して薬効が増強する現象	答え・解説 正答：ア ア：プラセボ効果とは、医薬品使用時に結果的・偶発的に薬理作用によらない作用が生じることをいう。 イ：薬理作用によらない作用がプラセボ効果である。 ウ：それは医薬品の品質劣化に関する現象であり、プラセボ効果ではない。 エ：それは医薬品の相互作用であり、プラセボ効果とは異なる。 総合：プラセボ効果とは、医薬品使用時に結果的・偶発的に薬理作用によらない作用が生じることをいう。この問題では「プラセボ効果の定義」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0078 [医薬品の効き目・安全性]> [プラセボ効果] 難易度：基礎	
プラセボ効果の発生に関与すると考えられているものの組合せとして正しいものはどれか。 ア 薬物代謝酵素の阻害、腎排泄の促進、血中濃度の上昇だけ イ 楽観的な結果への期待、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 ウ 高温による変質、紫外線による分解、多湿による変敗だけ エ 医薬品の有効成分量、製造ロット番号、販売価格だけ	答え・解説 正答：イ ア：これらは薬物動態や相互作用に関する要因であり、プラセボ効果の主要な説明ではない。 イ：手引きでは、期待（暗示効果）、条件付け、生体の自然発生的変化などが関与するとされる。 ウ：これらは品質劣化の要因であり、プラセボ効果の要因ではない。 エ：これらだけでプラセボ効果の発生要因を説明するものではない。 総合：手引きでは、期待（暗示効果）、条件付け、生体の自然発生的変化などが関与するとされる。この問題では「プラセボ効果に関与する要因」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0079 [医薬品の効き目・安全性] > [プラセボ効果] 難易度：標準	
ある人が一般用医薬品を使用した直後に「症状が軽くなった」と感じた。この変化の評価として適切なものはどれか。 ア 医薬品使用後に起きた改善は、すべて有効成分の薬理作用によると断定できる。 イ 症状が改善した場合は、プラセボ効果が関与する可能性はない。 ウ 薬理作用による変化のほか、期待や自然経過などによるプラセボ効果が含まれている可能性もある。 エ 本人が改善を感じた場合、医薬品の有効成分は存在しないと判断できる。	答え・解説 正答：ウ ア：使用後の変化にはプラセボ効果や自然経過なども含まれ得るため断定できない。 イ：プラセボ効果は望ましい変化として現れることもある。 ウ：医薬品使用後の反応には薬理作用だけでなく、プラセボ効果による変化が含まれることがある。 エ：主観的改善だけから有効成分の有無を判断することはできない。 総合：医薬品使用後の反応には薬理作用だけでなく、プラセボ効果による変化が含まれることがある。この問題では「医薬品使用後の変化に薬理作用以外が含まれ得ること」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0080 [医薬品の効き目・安全性] > [プラセボ効果] 難易度：標準	
プラセボ効果によってもたらされる反応について、正しいものはどれか。 ア 望ましい反応しか起こらず、不都合な反応は含まれない。 イ プラセボ効果は体内で何の変化も起こさない概念なので、反応の良否は存在しない。 ウ 望ましい反応だけでなく、不都合な反応が生じることもある。 エ 不都合な反応しか起こらず、症状改善に相当する変化は起こらない。	答え・解説 正答：ウ ア：プラセボ効果でも不都合な反応が生じることがある。 イ：主観的・客観的な変化として現れることがある。 ウ：手引きでは、プラセボ効果による反応にも望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）があるとされる。 エ：望ましい反応として現れることもある。 総合：手引きでは、プラセボ効果による反応にも望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）があるとされる。この問題では「プラセボ効果には望ましい変化と不都合な変化があること」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0081 [医薬品の効き目・安全性] > [プラセボ効果] 難易度：標準	
プラセボ効果の現れ方について、正しいものはどれか。 ア 本人の気分の変化に限られ、客観的に測定できる変化は絶対に起こらない。 イ 客観的に測定できる変化だけを指し、本人が感じる主観的变化は含まれない。 ウ 検査値に変化があれば、必ず有効成分の薬理作用によると判断できる。 エ 主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもある。	答え・解説 正答：エ ア：客観的に測定可能な変化として現れることもある。 イ：主観的な変化もプラセボ効果に含まれ得る。 ウ：客観的变化にもプラセボ効果が関与することがあり、薬理作用だけとは断定できない。 エ：プラセボ効果は主観的变化に限られず、客観的に測定可能な変化として現れることもある。 総合：プラセボ効果は主観的变化に限られず、客観的に測定可能な変化として現れることもある。この問題では「プラセボ効果が客観的变化として現れる場合」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0082 [医薬品の効き目・安全性] > [プラセボ効果] 難易度：応用	
購入者が「この薬は効くと思えばよいので、成分の効能は関係ない」と話している。登録販売者の説明として最も適切なものはどれか。 ア プラセボ効果は有効成分より常に強いので、用法用量を無視してよいと説明する。 イ 期待すれば必ず同じ効果が得られるため、効能に関係なく使用してよいと説明する。 ウ プラセボ効果を最大化するため、医薬品の正確な情報は伝えない方がよいと説明する。 エ プラセボ効果は不確実であり、それ自体を目的として医薬品を使用すべきではないと説明する。	答え・解説 正答：エ ア：用法用量を守る必要があり、プラセボ効果を理由に無視してはならない。 イ：プラセボ効果は不確実で、必ず生じるものではない。 ウ：適切な医薬品選択や受診機会を失わないよう、正確な情報提供が重要である。 エ：プラセボ効果は不確実であり、これを目的として医薬品を使用するべきではない。 総合：プラセボ効果は不確実であり、これを目的として医薬品を使用するべきではない。この問題では「プラセボ効果の不確実性と医薬品使用目的」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0083 [医薬品の効き目・安全性] > [プラセボ効果] 難易度：応用	
一般用医薬品を使用している人が「少し楽になった気がするから、症状が悪化しても受診しない」と言っている。プラセボ効果の観点を含む対応として適切なものはどれか。 ア プラセボ効果は必ず持続するため、同じ医薬品を無期限に使用するよう勧める。 イ 感じている変化が薬理作用だけとは限らないことを踏まえ、必要な受診機会を失わないよう正確な情報を提供する。 ウ プラセボ効果が考えられる場合は、症状の悪化を確認する必要はない。 エ 本人が楽になったと感じれば、その後の悪化にかかわらず受診は不要と説明する。	答え・解説 正答：イ ア：プラセボ効果は不確実であり、無期限使用を正当化するものではない。 イ：プラセボ効果は不確実であり、適切な医薬品選択や医療機関の受診機会を失わないよう正確な情報提供が重要である。 ウ：症状悪化は適切な対応・受診を検討すべき重要な情報である。 エ：主観的改善だけで受診不要とは判断できず、必要な受診機会を失わせてはならない。 総合：プラセボ効果は不確実であり、適切な医薬品選択や医療機関の受診機会を失わないよう正確な情報提供が重要である。 この問題では「プラセボ効果を理由に受診機会を失わせない重要性」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0084 [医薬品の効き目・安全性] > [プラセボ効果] 難易度：標準	
プラセボ効果に関する記述のうち、最も適切なものはどれか。 ア 期待や条件付け、自然緩解などが関与し得るが、反応は不確実であり、医薬品の適正使用や受診判断を代替するものではない。 イ プラセボ効果は常に望ましく、医療機関を受診する必要をなくす。 ウ プラセボ効果は主観的な錯覚に限定され、客観的变化は生じない。 エ 有効成分の血中濃度が上昇する現象だけをプラセボ効果という。	答え・解説 正答：ア ア：プラセボ効果は薬理作用によらない変化で、複数要因が関与し得るが不確実であり、それを目的に医薬品を使用すべきではない。 イ：不都合な反応もあり得て、不確実でもあるため受診判断の代替にはならない。 ウ：客観的に測定可能な変化として現れることもある。 エ：血中濃度の変化は薬物動態に関する事項で、プラセボ効果の定義ではない。 総合：プラセボ効果は薬理作用によらない変化で、複数要因が関与し得るが不確実であり、それを目的に医薬品を使用すべきではない。 この問題では「プラセボ効果と薬理作用を区別しつつ適切に評価する」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0085 [医薬品の効き目・安全性] > [医薬品の品質] 難易度：基礎	
医薬品の品質に関する基本的な考え方として正しいものはどれか。 ア 有効成分だけが品質に関係し、添加物成分の変質は考慮しなくてよい。 イ 同じ製品でも品質はばらついてよく、薬効だけ一定ならよい。 ウ 一般用医薬品は品質保証の対象外である。 エ 医薬品は高い水準で均一な品質が保証されていないなければならない。	答え・解説 正答：エ ア：有効成分だけでなく添加物成分も高温・多湿・光などで劣化することがある。 イ：医薬品は高い水準で均一な品質が求められる。 ウ：一般用医薬品も医薬品であり、品質保持が必要である。 エ：医薬品には、高い水準で均一な品質が保証されることが求められる。 総合：医薬品には、高い水準で均一な品質が保証されることが求められる。 この問題では「医薬品に求められる品質水準」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0086 [医薬品の効き目・安全性] > [医薬品の品質] 難易度：基礎	
医薬品の成分の品質劣化（変質・変敗）を起こしやすくする要因として、手引きに示されているものはどれか。 ア 添付文書を読むこと、用法用量を守ること、相談すること イ 製品名、販売価格、購入店舗だけ ウ 一定の低温、乾燥、遮光だけ エ 高温、多湿、光（紫外線）	答え・解説 正答：エ ア：これらは適正使用上重要だが、品質劣化を起こす環境要因ではない。 イ：これらは成分の変質・変敗を直接引き起こす環境要因ではない。 ウ：手引きが劣化要因として挙げているのは高温・多湿・光などである。 エ：高温、多湿、光（紫外線）などは医薬品成分の品質劣化を招く代表的要因である。 総合：高温、多湿、光（紫外線）などは医薬品成分の品質劣化を招く代表的要因である。 この問題では「医薬品の品質劣化を促す環境要因」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0087 [医薬品の効き目・安全性] > [医薬品の品質] 難易度：標準	
一般用医薬品を高温・多湿・直射日光下で長期間保管した場合に起こり得ることとして正しいものはどれか。 ア 有効成分が必ず増加して効き目が強くなるだけで、副作用リスクは変わらない。 イ 医薬品は承認後に品質が変化しないため、保管環境は影響しない。 ウ 効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質が生じたりすることがある。 エ 外箱が変色しなければ、内部の成分は必ず変化しない。	答え・解説 正答：ウ ア：品質劣化は単なる有効成分増加ではなく、薬効低下や好ましくない物質の生成につながり得る。 イ：医薬品成分は環境条件で変質・変敗することがある。 ウ：不適切な環境で品質が劣化すると、薬効低下や好ましくない作用をもたらす物質の生成につながる可能性がある。 エ：外観だけで成分の品質保持を保証することはできない。 総合：不適切な環境で品質が劣化すると、薬効低下や好ましくない作用をもたらす物質の生成につながる可能性がある。この問題では「不適切な保管による品質劣化の結果」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0088 [医薬品の効き目・安全性] > [医薬品の品質] 難易度：標準	
薬局・店舗で一般用医薬品を保管・陳列する環境として最も適切なものはどれか。 ア 直射日光が当たる窓際で、温度や湿度を管理しない環境 イ 水回りの湿度が高い場所で、外箱が濡れてもそのまま陳列する環境 ウ 清潔性を保ち、高温・多湿・直射日光を避け、品質を十分保持できる環境 エ 品質保持よりも目立つ陳列を優先し、保管条件を確認しない環境	答え・解説 正答：ウ ア：直射日光や高温・多湿は品質劣化の要因となる。 イ：多湿或不衛生な環境は医薬品の品質保持に適さない。 ウ：清潔性を保ち、品質劣化につながる高温・多湿・直射日光を避けることが必要である。 エ：陳列の見栄えより、品質が十分保持される環境を確保することが重要である。 総合：清潔性を保ち、品質劣化につながる高温・多湿・直射日光を避けることが必要である。この問題では「販売・家庭での適切な保管環境」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0089 [医薬品の効き目・安全性] > [医薬品の品質] 難易度：標準	
医薬品の経時変化に関する説明として正しいものはどれか。 ア 適切に保管すれば、医薬品の品質は永久に変化しない。 イ 適切に保管・陳列されていても、時間の経過による品質の劣化は避けられない。 ウ 未開封であれば、使用期限を過ぎても品質は必ず保持される。 エ 経時変化が問題になるのは医療用医薬品だけで、一般用医薬品には起こらない。	答え・解説 正答：イ ア：適切な保管でも経時変化による劣化は避けられない。 イ：医薬品は適切な条件で保管しても経時変化による品質劣化を完全には避けられない。 ウ：使用期限は品質保持の目安であり、期限を超えた品質が保証されるものではない。 エ：一般用医薬品でも経時変化による品質劣化は起こる。 総合：医薬品は適切な条件で保管しても経時変化による品質劣化を完全には避けられない。 この問題では「適切に保管しても経時的品質劣化が避けられないこと」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。
0090 [医薬品の効き目・安全性] > [医薬品の品質] 難易度：標準	
一般用医薬品の販売時に、外箱等に表示された使用期限から十分な余裕をもって販売することが重要な理由として適切なものはどれか。 ア 購入後すぐに使われるとは限らず、家庭の常備薬として保管される場合があるため イ 未開封医薬品は期限表示がなくても品質が永久に保証されるため ウ 使用期限は販売店だけに係し、購入者が使用する時期とは無関係だから エ 使用期限が近いほど薬理作用が必ず強くなるため	答え・解説 正答：ア ア：一般用医薬品は購入後直ちに使用されるとは限らず、家庭で常備されることも多いため、使用期限に余裕を持たせることが重要である。 イ：未開封でも品質は経時変化し、使用期限が表示される。 ウ：購入者が後日使用する可能性があるため、販売時点での期限の余裕が重要である。 エ：使用期限の接近が薬理作用を強めるという説明は手引きにない。 総合：一般用医薬品は購入後直ちに使用されるとは限らず、家庭で常備されることも多いため、使用期限に余裕を持たせることが重要である。 この問題では「販売時に使用期限へ十分な余裕を持たせる理由」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0091 [医薬品の効き目・安全性] > [医薬品の品質] 難易度：応用	
使用期限が1年先と表示された液剤を、半年前に一度開封して保管している。品質についての説明として最も適切なものはどれか。 ア 表示された使用期限は未開封で保管した場合の期限であり、液剤などは開封後には表示期限まで品質が保証されない場合がある。 イ 表示期限内であれば、開封時期や保管状態にかかわらず品質は必ず保証される。 ウ 液剤は固形剤より劣化しないため、開封後の保管を考慮する必要はない。 エ 一度開封するとその瞬間に必ず使用不能になる。	答え・解説 正答：ア ア：使用期限は未開封状態で保管された場合の品質保持期限であり、開封後は液剤などでその期限まで品質が保証されないことがある。 イ：表示期限は未開封を前提としており、開封後の品質を一律に保証するものではない。 ウ：液剤などは開封後、表示期限まで品質が保証されない場合がある。 エ：開封直後に必ず使用不能となるわけではないが、表示期限までの品質が保証されない場合がある。 総合：使用期限は未開封状態で保管された場合の品質保持期限であり、開封後は液剤などでその期限まで品質が保証されないことがある。この問題では「表示された使用期限が未開封状態を前提とすること」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0092 [医薬品の効き目・安全性] > [医薬品の品質] 難易度：応用	
一般用医薬品の品質管理について、最も適切な記述はどれか。 ア 有効成分だけ保護すればよく、添加物の変質は医薬品の品質に影響しない。 イ 有効成分・添加物はいずれも環境や時間の影響で劣化し得るため、適切な保管環境と使用期限への配慮の両方が必要である。 ウ 使用期限内なら、変質・変敗が明らかな医薬品でも販売してよい。 エ 直射日光を避ければ、温度・湿度・経時変化は一切考慮しなくてよい。	答え・解説 正答：イ ア：添加物成分も高温・多湿・光などで品質劣化を起こし得る。 イ：品質は保管環境と経時変化の双方の影響を受けるため、清潔で適切な環境と使用期限の管理が必要である。 ウ：品質が基準に適合しないものや変質・変敗した医薬品の販売は適切でない。 エ：高温、多湿も劣化要因であり、適切に保管しても経時変化は避けられない。 総合：品質は保管環境と経時変化の双方の影響を受けるため、清潔で適切な環境と使用期限の管理が必要である。この問題では「品質保持と適正販売の関係を総合的に判断する」が中心論点である。各選択肢の条件・対象・例外を区別し、手引きの記載に沿って判断することが重要である。

0093 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：基礎	
一般用医薬品の位置づけに関する記述として、最も適切なものはどれか。 ア 一般用医薬品は、人体に対する作用が著しくない医薬品で、専門家から提供された情報に基づき需要者が選択して使用することを目的とする（要指導医薬品を除く）。 イ 一般用医薬品は、すべて医師の処方箋に基づいて使用されることを目的とする医薬品である。 ウ 一般用医薬品は、人体に対する作用が強いものに限り、需要者の自己判断だけで使用する医薬品である。 エ 要指導医薬品は、一般用医薬品の定義に当然に含まれる。	答え・解説 正答：ア ア：手引きが示す一般用医薬品の定義に沿う。処方箋を前提とせず、需要者の選択により使用されるが、専門家の情報提供を踏まえることが前提である。 イ：一般用医薬品は処方箋に基づく使用を前提とする医療用医薬品とは異なるため誤り。 ウ：「人体に対する作用が著しくない」という定義と反し、専門家の情報提供も重要であるため誤り。 エ：手引きが引用する法上の定義では要指導医薬品は除かれているため誤り。 総合：一般用医薬品は、作用が著しくない医薬品であり、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報を踏まえて需要者が選択・使用することを目的とする。要指導医薬品はこの定義から除かれる。

0094 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：基礎	
手引きに示される一般用医薬品の役割として、適切なものはどれか。 ア 重篤な疾病の確定診断を一般生活者だけで行うこと。 イ 軽度な疾病に伴う症状の改善に用いること。 ウ 救急医療を代替し、緊急疾患を自宅だけで治療すること。 エ 医療用医薬品の処方内容を販売者が変更すること。	答え・解説 正答：イ ア：一般用医薬品の役割は確定診断ではなく、軽度な症状への対処や健康維持等である。 イ：一般用医薬品の役割の一つとして、軽度な疾病に伴う症状の改善が挙げられている。 ウ：重い症状では受診が必要であり、救急医療の代替は役割ではない。 エ：一般用医薬品の役割とは無関係であり、処方変更を行うものではない。 総合：一般用医薬品には、軽度な疾病に伴う症状の改善、一定の疾病に伴う症状発現の予防、QOLの改善、健康状態の自己検査、健康の維持・増進などの役割がある。

0095 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：基礎	
一般用医薬品による疾病に伴う症状発現の予防について、手引きの考え方に合うものはどれか。 ア 科学的根拠の有無にかかわらず、疾病の発症を完全に防ぐ目的で使用できる。 イ 生活習慣病では一般用医薬品の使用が運動療法や食事療法に常に優先する。 ウ 科学的・合理的に効果が期待できるものに限り、一般用医薬品の役割の一つとなり得る。 エ 一般用医薬品には予防に関する役割は一切ない。	答え・解説 正答：ウ ア：科学的・合理的に効果が期待できる範囲に限られ、「完全に防ぐ」とするのは不適切。 イ：生活習慣病では運動療法・食事療法が基本であり、一般用医薬品が常に優先するわけではない。 ウ：手引きでは生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防について、科学的・合理的に効果が期待できるものに限るとしている。 エ：手引きは一定の条件下で症状発現の予防を役割の一つに挙げているため誤り。 総合：一般用医薬品には予防的な役割もあるが、科学的・合理的に効果が期待できる範囲に限られる。生活習慣病では運動療法・食事療法が基本である。
0096 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：基礎	
一般用医薬品と生活の質（QOL）との関係として、最も適切なものはどれか。 ア QOLは医療用医薬品だけに関係する概念で、一般用医薬品とは無関係である。 イ QOLの向上とは、症状の有無にかかわらず医薬品の使用量を増やすことを意味する。 ウ QOLを改善する目的なら、重篤な症状でも受診せず一般用医薬品のみで対処すべきである。 エ 一般用医薬品には、生活の質（QOL）の改善・向上を図る役割がある。	答え・解説 正答：エ ア：一般用医薬品にもQOLの改善・向上という役割があるため誤り。 イ：QOL向上は医薬品の使用量を増やすことではなく、適切な健康管理や生活の質の改善を意味する。 ウ：重い症状では受診が必要であり、QOLを理由に受診を避けるのは不適切。 エ：手引きは一般用医薬品の6つの役割の一つとしてQOLの改善・向上を挙げている。 総合：一般用医薬品は軽度症状への対処だけでなく、生活の質（QOL）の改善・向上にも役割を持つ。ただし使用範囲を超える症状では受診が優先される。

0097 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：基礎	
一般用医薬品の役割に含まれる「健康状態の自己検査」の考え方として適切なものはどれか。 ア 一般生活者が自らの健康状態を把握するための検査に用いることも、一般用医薬品の役割に含まれる。 イ 自己検査の結果だけで疾病を確定診断し、医療機関への受診要否を必ず決められる。 ウ 自己検査に用いる製品は医薬品ではないため、一般用医薬品の役割には含まれない。 エ 自己検査は専門家からの情報提供と無関係で、結果の解釈を誤る可能性は考えなくてよい。	答え・解説 正答：ア ア：手引きは一般用医薬品の役割の一つとして健康状態の自己検査を明記している。 イ：一般用検査薬は自己検査を支援するが、結果だけで確定診断できるとは限らず必要時は受診が必要。 ウ：手引きは健康状態の自己検査を一般用医薬品の役割の一つに挙げている。 エ：検査薬も誤った解釈によって受診機会を失うおそれがあり、適切な情報が重要である。 総合：一般用医薬品には健康状態の自己検査という役割もある。ただし自己検査は確定診断の代わりではなく、結果や症状に応じて適切な受診につなげる必要がある。

0098 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：標準	
セルフメディケーションを支援する際の基本的な役割分担として、最も適切なものはどれか。 ア 主役は販売者であり、生活者は自分の健康状態を説明せず販売者の判断だけに従う。 イ 主役は一般の生活者であり、販売に従事する専門家は科学的根拠に基づく正確な情報提供によって適切に支援する。 ウ 生活者が主役であるため、専門家は医薬品の選択や受診について助言してはならない。 エ セルフメディケーションでは科学的根拠よりも広告や販売価格を優先して商品を選ぶ。	答え・解説 正答：イ ア：セルフメディケーションの主役は生活者であり、購入者の参加と情報共有が重要。 イ：手引きはセルフメディケーションの主役を生活者とし、専門家には科学的根拠に基づく正確な情報提供を求めている。 ウ：生活者が主役でも、専門家による適切な助言と情報提供は重要な支援である。 エ：専門家は科学的根拠に基づく正確な情報提供を行うべきである。 総合：セルフメディケーションは生活者が主体となる一方、専門家は科学的根拠に基づく情報提供や受診勧奨を通じて適切な自己管理を支援する。

0099 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：標準	
一般用医薬品の販売に従事する専門家の情報提供について、適切なものはどれか。 ア 相談を受けた以上、何らかの一般用医薬品を販売することが専門家の第一目的である。 イ 医薬品を使用しない対処法を勧めることは、一般用医薬品販売の専門家には認められない。 ウ 情報提供は必ず販売に結びつける必要はなく、受診勧奨や医薬品を使わない対処を勧めることが適切な場合もある。 エ 受診勧奨はセルフメディケーションを否定するため、原則として行わない。	答え・解説 正答：ウ ア：販売そのものが目的ではなく、購入者の適切な健康管理を支援することが重要。 イ：症状や状況によっては医薬品を使用しない対処を勧めることも適切。 ウ：手引きは、専門家の情報提供を販売目的に限定せず、必要に応じ受診や非薬物的対処を勧めるべきとしている。 エ：必要な受診につなげることもセルフメディケーション支援の一部である。 総合：専門家は「販売すること」ではなく、生活者が適切に対処できることを優先する。医薬品が不適切なら受診や非薬物的対処を勧める。

0100 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：標準	
一般用医薬品で対処可能な範囲について、手引きの考え方に合うものはどれか。 ア 年齢や妊娠の有無にかかわらず、同じ症状なら対処可能な範囲は常に同じである。 イ 乳幼児は成人より一般用医薬品の影響を受けにくいため、対処可能な範囲は広い。 ウ 妊婦では胎児への影響を考える必要がないため、一般用医薬品の選択は通常の成人と同じでよい。 エ 対処可能な範囲は使用する人によって異なり、乳幼児や妊婦等では通常の成人より限られることがある。	答え・解説 正答：エ ア：対象者の状態により一般用医薬品で対処できる範囲は変わる。 イ：乳幼児は医薬品の影響を受けやすく、一般用医薬品による対処はより慎重になる。 ウ：妊婦では胎児への影響を考慮し、対処の適否を慎重に判断する必要がある。 エ：手引きは一般用医薬品で対処可能な範囲が使用者によって変わり、乳幼児や妊婦等では狭くなるとする。 総合：一般用医薬品で対処できる範囲は一律ではない。年齢、妊娠、基礎疾患など個々の状況に応じて範囲が狭くなる場合がある。

0101 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：標準	
競技会への出場を予定しているスポーツ選手が一般用医薬品の購入を相談してきた。適切な対応はどれか。 ア 一般用医薬品にもドーピングに該当する成分を含むものがあるため、必要に応じ専門知識を有する薬剤師などに確認するよう案内する。 イ 一般用医薬品はすべてドーピング検査の対象外なので、成分を確認せず販売する。 ウ 医療用医薬品だけが問題になるので、一般用医薬品の成分確認は不要である。 エ 競技者であることを理由に、症状や成分に関係なく一般用医薬品を一切使用してはならないと説明する。	答え・解説 正答：ア ア：手引きはスポーツ競技者から相談があった場合、一般用医薬品にも禁止対象となり得る成分があるため、専門知識を有する薬剤師等への確認が必要としている。 イ：一般用医薬品にもドーピングに該当する成分を含むものがある。 ウ：一般用医薬品でも注意が必要であるため誤り。 エ：一律禁止ではなく、成分や競技規則を確認し適切な専門家に相談する。 総合：スポーツ競技者では、一般用医薬品でもドーピングに該当する成分があり得る。登録販売者だけで断定せず、必要に応じ薬剤師など専門知識を有する者への確認につなげる。
0102 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：標準	
生活習慣病への対処に関する手引きの考え方として、適切なものはどれか。 ア 生活習慣病では運動や食事より一般用医薬品の長期使用を優先する。 イ 生活習慣病では運動療法及び食事療法が基本であり、一般用医薬品だけに依存しないことが重要である。 ウ 一般用医薬品を使用していれば生活習慣の改善は必要ない。 エ 生活習慣病では一般用医薬品の利用が一切認められず、健康維持の役割もない。	答え・解説 正答：イ ア：運動療法・食事療法が基本であるため不適切。 イ：手引きの注記では生活習慣病について運動療法と食事療法が基本とされている。 ウ：薬だけでなく生活習慣の改善が基本となる。 エ：一般用医薬品には一定の役割があるが、生活習慣病では運動・食事が基本という位置づけである。 総合：一般用医薬品は健康維持や一定の予防に役立つ場合があるが、生活習慣病では運動療法・食事療法が基本であり、薬だけに依存しない。

0103 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：標準	
購入者が「高熱があり、腹痛も非常に激しいので市販薬で様子を見たい」と相談した。手引きに照らして最も適切な対応はどれか。 ア 症状が重いほど強い一般用医薬品を選び、受診は避ける。 イ 高熱と激しい腹痛が同時にあっても、必ず一般用医薬品で数日間試してから受診する。 ウ 一般用医薬品での自己対処に適した範囲を超える可能性があるため、医療機関の受診を勧める。 エ 一般用医薬品を複数併用すれば受診の必要性はなくなると説明する。	答え・解説 正答：ウ ア：重い症状は一般用医薬品による対処範囲を超える可能性が高い。 イ：受診を先延ばしにすべき状況ではない。 ウ：高熱や激しい腹痛など症状が重い場合は、一般用医薬品の役割からみて適切な自己対処とはいえず、受診が必要である。 エ：併用によって重症の原因が解決するとは限らず、相互作用等のリスクもある。 総合：高熱、激しい腹痛、広範囲の患部など重い症状は一般用医薬品の対象範囲を超えることがある。販売よりも受診につなぐ判断が重要である。
0104 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [一般用医薬品で対処可能な症状] 難易度：応用	
軽い症状に対して用法用量どおり一般用医薬品を使用しているが、一定期間使用しても改善せず、むしろ症状が強くなってきたという相談を受けた。適切な助言はどれか。 ア 用法用量の範囲を超えて増量し、改善するまで同じ薬を続けるよう勧める。 イ 改善しないのは薬が弱いからなので、別の一般用医薬品を重ねて使用するよう勧める。 ウ 一般用医薬品を一度選んだ以上、症状が悪化しても受診勧奨は行わない。 エ 一般用医薬品の使用を続けるだけでなく、医療機関を受診して医師の診療を受けるよう勧める。	答え・解説 正答：エ ア：増量は不適正使用となり、副作用リスクを高める。 イ：原因確認なしに重ねて使用すると成分重複や受診遅延につながる。 ウ：悪化時は受診すべきであり、販売に固執してはならない。 エ：一定期間又は一定回数使用しても改善しない、あるいは悪化した場合は受診が必要とされる。 総合：一般用医薬品による対処は経過をみながら行う。適切に使用しても改善しない、又は悪化する場合は、漫然と継続・増量せず医療機関へつなげる。

0105 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [受診勧奨] 難易度：基礎	
一般用医薬品の相談で、受診勧奨を優先すべき状況として最も適切なものはどれか。 ア 症状が重く、高熱や激しい腹痛などがみられる場合。 イ 軽度で一時的な症状があり、休養で改善傾向にある場合。 ウ 常備薬を未開封で保管するために購入する場合。 エ 健康維持を目的に情報を確認しているだけの場合。	答え・解説 正答：ア ア：手引きは高熱、激しい腹痛、患部が広範囲など症状が重い場合、一般用医薬品での対処は適切でないとしている。 イ：軽度な初期症状は一般用医薬品で対処可能なこともあり、一律に受診優先とは限らない。 ウ：現に症状がない常備目的は重症サインではない。 エ：受診勧奨の緊急性を示す状況ではない。 総合：受診勧奨は、一般用医薬品で対処可能な範囲を見極めて行う。高熱や激しい腹痛など症状が重い場合は販売より受診を優先する。
0106 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [受診勧奨] 難易度：基礎	
一般用医薬品を適切に使用しても症状が改善しない場合の対応として、適切なものはどれか。 ア 改善しなくても使用期限まで同じ医薬品を続ける。 イ 一定期間又は一定回数使用しても改善がみられない場合は、医療機関を受診する必要がある。 ウ 改善しない場合は用法用量を自己判断で倍量にする。 エ 改善しない場合でも受診勧奨はセルフメディケーションに反するので行わない。	答え・解説 正答：イ ア：使用期限は品質保持の期限であり、症状改善のための継続期間を示すものではない。 イ：手引きは、一般用医薬品を使用しても一定期間・回数で改善しない、又は悪化したときは医師の診療を受ける必要があるとしている。 ウ：用法用量を超える使用は不適正であり、受診遅延にもなる。 エ：適切な受診勧奨はセルフメディケーション支援に含まれる。 総合：セルフメディケーションは「いつまでも自己対処する」ことではない。適切な期間・回数で改善しない、又は悪化する場合は受診へ切り替える。

0107 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [受診勧奨] 難易度：標準	
一般用医薬品を使用した後に症状が悪化した場合の考え方として、最も適切なものはどれか。 ア 悪化は効き始めのサインと考え、必ず同じ薬を継続する。 イ 悪化した場合は成分の異なる一般用医薬品を複数追加する。 ウ 一般用医薬品による対処を漫然と続けず、医療機関の受診を検討する。 エ 悪化しても販売者は受診に関する助言をしてはならない。	答え・解説 正答：ウ ア：悪化を一律に効き始めとみなす根拠はなく、受診遅延となる。 イ：原因不明のまま追加すると副作用・相互作用のリスクを増やす。 ウ：悪化した場合は一般用医薬品による自己対処の範囲を超える可能性があるため、受診が必要である。 エ：必要な受診につなげることは重要な専門家の役割である。 総合：一般用医薬品の使用後に悪化した場合は、単なる薬の追加や増量ではなく、原因の評価が必要になる。適切な受診勧奨を行う。
0108 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [受診勧奨] 難易度：標準	
皮膚症状について「痛みとかゆみがあり、患部が体の広い範囲に広がっている」と相談された。最も適切な対応はどれか。 ア 患部が広いほど外用薬の使用量を増やせばよいと説明する。 イ 原因を確認せず、複数種類の外用薬を同時に使用するよう勧める。 ウ 広範囲の症状でも、一般用医薬品で必ず治療できると説明する。 エ 患部が広範囲で症状が重い可能性があるため、一般用医薬品だけの対処に固執せず受診を勧める。	答え・解説 正答：エ ア：広範囲の症状は一般用医薬品の対処範囲を超える可能性がある。 イ：不適切な重複使用や受診遅延につながる。 ウ：一般用医薬品の役割を超える可能性があり、断定は不適切。 エ：手引きは患部が広範囲である場合を、一般用医薬品での対処が適切とはいえない重い症状の例として挙げている。 総合：症状の強さだけでなく、患部の広さも受診判断の重要な手がかりである。広範囲の症状は受診を優先すべき場合がある。

0109 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [受診勧奨] 難易度：標準	
専門家が購入者に行う助言として、手引きの考え方に最も合うものはどれか。 ア 医薬品の販売に結びつかない場合でも、必要なら受診や医薬品を使わない対処を勧める。 イ 相談に対応したら必ず一般用医薬品を1品以上販売する。 ウ 受診を勧めると販売機会を失うため、症状に関係なく避ける。 エ 非薬物的な対処は医薬品販売と無関係なので案内しない。	答え・解説 正答：ア ア：情報提供は販売を目的に限定されず、受診勧奨や非薬物的対処が適切な場合もある。 イ：販売は目的ではなく、適切な健康管理支援が目的である。 ウ：受診が必要なら勧めることが専門家の役割である。 エ：状況に応じて医薬品を使用しない対処も適切な助言となる。 総合：登録販売者等の専門家は、商品販売ではなく購入者の適切な対処を支援する。受診や休養など、薬を使わない選択肢を含めて助言する。
0110 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [受診勧奨] 難易度：標準	
乳児に軽い体調不良があり、保護者が一般用医薬品で対処したいと相談している。基本的な考え方として適切なものはどれか。 ア 乳児向け用法がある医薬品なら、症状に関係なく受診より一般用医薬品を優先する。 イ 乳児は医薬品の影響を受けやすく状態も急変しやすいため、基本的には医師の診療を受けることを優先する。 ウ 乳児は成人より副作用が少ないので、成人用量を調整せず使用できる。 エ 乳児は体調を自分で正確に伝えられるため、使用後の観察は不要である。	答え・解説 正答：イ ア：乳児向け用法があっても影響を受けやすく、受診優先が基本。 イ：手引きは、乳児では一般用医薬品の使用適否の見極めが難しいため、基本的に医師の診療を優先し、自己対処は最小限とするのが望ましいとしている。 ウ：乳児は影響を受けやすく、成人用量の使用は不適切。 エ：体調を適切に伝えることが難しいため、保護者の観察が重要。 総合：乳児では状態変化が速く、一般用医薬品で対処できる範囲が狭い。夜間など受診困難な場合を除き、医師の診療を優先する考え方が基本である。

0111 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [受診勧奨] 難易度：標準	
妊娠中の方が体調不良に対して一般用医薬品を希望している。適切な考え方はどれか。 ア 一般用医薬品なら胎盤を通過しないため、妊娠中でも通常の成人と同じ判断でよい。 イ 妊娠中はどの一般用医薬品でも完全に安全性が確立している。 ウ 胎児への影響も考慮し、そもそも一般用医薬品で対処することが適当かを含め慎重に判断する。 エ 妊娠中の相談では、症状や妊娠状況を確認せず販売することが望ましい。	答え・解説 正答：ウ ア：一般用医薬品でも胎児への影響が否定できず、慎重な判断が必要。 イ：妊婦使用時の安全性評価が困難なものも多い。 ウ：妊婦では医薬品成分が胎児に影響する可能性があり、安全性評価が困難なものも多い。一般用医薬品による対処の適否自体を慎重に考える必要がある。 エ：個別状況を把握し、必要時は受診や医師・薬剤師への相談につなげる。 総合：妊婦では一般用医薬品で対処可能な範囲が通常の成人より限られる。胎児への影響も含め、使用の適否を慎重に判断する。
0112 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [受診勧奨] 難易度：応用	
咳に対して一般用医薬品を用法どおり使用しているが、1週間以上続き、以前より息苦しさも感じるという。最も適切な助言はどれか。 ア 咳止めの服用回数を自己判断で増やして、さらに1週間様子を見るよう勧める。 イ 異なる鎮咳薬を複数併用すれば受診は不要と説明する。 ウ 一般用医薬品を使用している間は、症状が変化しても受診しない方がよいと説明する。 エ 症状が長引き新たな症状も加わっているため、一般用医薬品だけで対処を続けず医療機関の受診を勧める。	答え・解説 正答：エ ア：用法を超える使用は不適正で、受診の遅れにつながる。 イ：成分重複や副作用のリスクがあり、長引く症状の原因確認も必要。 ウ：症状の改善がない・悪化する場合は受診に切り替える。 エ：手引きは一定期間使用しても改善しない、又は悪化した場合に受診が必要としている。息苦しさの追加も自己対処を続ける根拠にはならない。 総合：受診勧奨では「何日使ったか」「改善したか」「新しい症状が出たか」を見る。長引く・悪化する場合は一般用医薬品の追加ではなく医療機関につなぐ。

0113 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [受診勧奨] 難易度：応用	
妊娠中の人が「38 台の発熱と強い腹痛がある。市販薬で様子を見たい」と相談している。最も適切な対応はどれか。 ア 妊婦であり症状も重いため、一般用医薬品での自己対処より医療機関の受診を優先する。 イ 妊婦でも一般用医薬品なら胎児に影響しないため、解熱鎮痛薬を選ぶだけでよい。 ウ 症状が強いので用法用量より多めに服用するよう勧める。 エ 妊娠中は受診勧奨をせず、本人の希望どおり販売するのがセルフメディケーション支援である。	答え・解説 正答：ア ア：妊婦は一般用医薬品で対処できる範囲が狭いうえ、高熱や強い腹痛は重い症状の例であり、受診優先と判断する。 イ：一般用医薬品でも胎児への影響を考慮する必要がある、重い症状では受診が優先。 ウ：用法用量を超える使用は不適正であり、受診を遅らせる。 エ：セルフメディケーション支援には必要な受診勧奨も含まれる。 総合：対象者の属性と症状の重さを合わせて判断する。妊婦という慎重な対象者に高熱・強い腹痛が加わる場合、一般用医薬品による対処範囲を超えると考える。
0114 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [受診勧奨] 難易度：応用	
大会前の競技者が、原因不明の強い動悸に対して一般用医薬品を希望している。適切な対応はどれか。 ア 大会前なので受診を避け、一般用医薬品を複数試すよう勧める。 イ 強い症状について受診を勧めるとともに、医薬品使用が必要な場合はドーピングの観点からも専門知識を有する薬剤師等に確認するよう案内する。 ウ 一般用医薬品はドーピングと無関係なので、症状だけ聞いて販売する。 エ ドーピングの可能性だけを説明し、強い動悸については受診を勧めない。	答え・解説 正答：イ ア：強い症状を自己対処で引き延ばすのは不適切。 イ：強い動悸は自己対処に適さない可能性があり、受診が優先される。さらに競技者では一般用医薬品の成分がドーピングに該当する可能性もあるため専門確認が必要。 ウ：一般用医薬品にも禁止対象成分が含まれることがある。 エ：症状の重さに対する受診判断も必要。 総合：受診勧奨は単一要因だけでなく、症状の重さ・対象者の事情を統合して行う。競技者では健康上の緊急性とドーピングの両方を考える。

0115 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：基礎	
一般用医薬品販売時の登録販売者の基本姿勢として、最も適切なものはどれか。 ア 購入者の自己判断を尊重するため、情報提供は一切行わない。 イ 販売数量を増やすことを最優先し、症状や使用者を確認しない。 ウ 第二類医薬品及び第三類医薬品の販売・情報提供等を担う立場から、生活者のセルフメディケーションを支援する。 エ 医療用医薬品の処方内容を変更することを主な役割とする。	答え・解説 正答：ウ ア：セルフメディケーション支援には適切な情報提供が必要。 イ：個々の状況把握と適正使用支援が重要。 ウ：手引きは登録販売者が第二類・第三類医薬品の販売・情報提供を担い、生活者のセルフメディケーションを支援する姿勢を基本としている。 エ：登録販売者の一般用医薬品販売業務とは異なる。 総合：登録販売者は第二類・第三類医薬品の販売と情報提供を通じて、生活者が自ら適切な医薬品を選び使用できるよう支援する。
0116 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：基礎	
添付文書や製品表示の情報提供について、適切な考え方はどれか。 ア 添付文書があるので、購入者の年齢や症状に応じた説明は不要である。 イ 添付文書は専門家だけが読むもので、使用者には見せない方がよい。 ウ 製品表示は広告情報だけであり、適正使用には関係しない。 エ 記載内容は一般的・網羅的であるため、購入者ごとにどの注意が当てはまるかを分かりやすく説明することが重要である。	答え・解説 正答：エ ア：個々の購入者に当てはまる情報を整理して伝える必要がある。 イ：使用者自身が適正使用のために確認すべき情報である。 ウ：製品表示にも使用上の重要情報があり、適正使用に関係する。 エ：手引きは、添付文書等は一般的・網羅的で、個々の購入者が重要事項を判断するのが必ずしも容易でないため、専門家の説明が重要としている。 総合：添付文書や表示は網羅的であるため、専門家は購入者の状況に合わせて「どの注意が重要か」を具体的に説明する。単なる読み上げでは不十分である。

0117 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：基礎	
購入者があらかじめ商品を決めて来店した場合の考え方として、適切なものはどれか。 ア 広告や価格などを基に漠然と選んでいる場合もあるため、使用者の体質や症状に適した製品を確認する。 イ 商品名を指定している以上、使用者や症状を確認せずそのまま販売する。 ウ 広告で多く見かける商品なら、どの購入者にも適していると判断する。 エ 価格が高い商品ほど副作用が少ないと説明する。	答え・解説 正答：ア ア：手引きは、購入者が事前に商品を決めていても、体質・症状を調べて選んだとは限らず、広告や価格を理由に選ぶ場合があるとしている。 イ：指定商品でも適合性を確認することが重要。 ウ：広告頻度は個々の適合性を保証しない。 エ：価格と安全性を単純に結び付ける根拠はない。 総合：購入者の「これが欲しい」という意思だけで適切な選択とは限らない。症状、体質、使用者、併用薬などを確認して適合性を判断する。
0118 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：基礎	
販売時の説明の実効性を高める方法として、最も適切なものはどれか。 ア 専門用語を一方的に読み上げ、購入者の理解は確認しない。 イ 説明した内容が購入者にどのように理解され、実際の行動に反映されるかを確認しながら情報提供する。 ウ 説明時間を短くするため、使用上の注意は省略する。 エ 購入者がうなずけば、内容を理解しているか確認する必要はない。	答え・解説 正答：イ ア：一方向の説明だけでは実効性が十分とは限らない。 イ：手引きは、専門用語を平易にするだけでなく、理解・行動への反映を把握しながら行うことで情報提供の実効性が高まるとしている。 ウ：必要な注意事項の提供が重要。 エ：表面的な反応だけでなく、理解や行動への反映を確認することが望ましい。 総合：販売時コミュニケーションは一方向的説明ではなく、購入者の理解を確かめながら行う。説明が実際の適正使用につながる事が目的である。

0119 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：基礎	
一般用医薬品の販売時に「誰が使用するのか」を確認する理由として適切なものはどれか。 ア 医薬品の適否は購入者の年齢だけで決まり、使用者の情報は不要だから。 イ 家族が使用する医薬品では、用法用量の説明が不要になるから。 ウ 情報提供を受ける購入者本人が、実際に医薬品を使用するとは限らないから。 エ 使用者が誰でも一般用医薬品の注意事項は同一なので確認する意味がないから。	答え・解説 正答：ウ ア：適否は実際の使用者の状態で判断する。 イ：家族が使用する場合も正確な情報伝達が必要。 ウ：一般用医薬品では家族のために購入することもあり、実際の使用者の年齢・状態を確認する必要がある。 エ：小児、高齢者、妊婦等では注意が異なるため確認が重要。 総合：購入者と使用者は同一とは限らない。販売時には「誰が使うのか」を確認し、その人の年齢、妊娠、治療状況等に合わせて情報提供する。
0120 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：標準	
販売時に最初に確認しておきたい基本事項の一つとして、適切なものはどれか。 ア 購入者の勤務先の売上高。 イ 購入者が普段利用する店舗の数。 ウ 商品の広告を何回見たかだけ。 エ 何のためにその医薬品を購入しようとしているかというニーズや購入動機。	答え・解説 正答：エ ア：医薬品の適正選択に直接必要な確認事項ではない。 イ：適正使用の判断に必要な基本確認事項ではない。 ウ：広告接触回数ではなく、何のために使うかを確認する。 エ：手引きは基本確認事項の最初に、購入者のニーズ・購入動機を挙げている。 総合：購入目的を明確にすると、症状に合う医薬品か、受診が必要か、そもそも薬が必要かを判断しやすくなる。

0121 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：標準	
一般用医薬品の販売時に、使用者について確認すべき事項として最も適切なものはどれか。 ア 小児、高齢者、妊婦等が使用する予定でないかを確認する。 イ 使用者が好きな食品のブランドだけを確認する。 ウ 使用者の身長だけで医薬品の適否を決める。 エ 使用者が家族なら、年齢や妊娠の有無は確認しなくてよい。	答え・解説 正答：ア ア：手引きは基本確認事項として、使用者が小児・高齢者・妊婦等に該当するかを挙げている。 イ：適正使用に直接必要な基本事項ではない。 ウ：年齢、妊娠、治療状況など複数要因を確認する必要がある。 エ：購入者と使用者が異なる場合こそ、実際の使用者情報が重要。 総合：小児、高齢者、妊婦等では一般用医薬品で対処できる範囲や注意事項が異なる。販売時に対象者の属性を確認することが基本である。
0122 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：標準	
販売時の確認事項として、適切な組合せはどれか。 ア 好きな色と希望する包装デザイン。 イ 医療機関で治療を受けているか、過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか。 ウ 現金かキャッシュレスかという支払方法とポイント残高。 エ 店舗までの交通手段と来店回数だけ。	答え・解説 正答：イ ア：医薬品の適正使用判断には関係しない。 イ：治療中の疾患や副作用歴は一般用医薬品の適否に影響するため、手引きが基本確認事項として挙げている。 ウ：販売手続きには関係しても医薬品の安全な選択には直接関係しない。 エ：安全性・適正使用に必要な基本確認事項ではない。 総合：治療中の疾患や過去のアレルギー・副作用歴は、医薬品の使用可否や受診・相談の必要性を左右する。販売前に把握することが重要である。

0123 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：標準	
一般用医薬品を販売する際、相互作用の観点から確認すべき事項はどれか。 ア 購入者が好む飲料の温度だけ。 イ 同じ店舗で以前購入した商品の価格。 ウ 他の医薬品の使用や、相互作用を生じるおそれのある食品の摂取がないか。 エ 医薬品の箱の色が以前と同じかだけ。	答え・解説 正答：ウ ア：相互作用の判断には成分や摂取状況が重要で、温度だけでは不十分。 イ：飲み合わせの安全性とは関係しない。 ウ：手引きは基本確認事項として、相互作用・飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品や食品の摂取を挙げている。 エ：成分や使用状況を確認する必要がある。 総合：相互作用は他の医薬品だけでなく食品でも起こり得る。何を使用・摂取しているかを確認し、成分重複や作用の増強・減弱を避ける。
0124 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：標準	
販売時の確認事項 ～ （小児・高齢者・妊婦等、治療中か、副作用等の経験）について、手引きの記述として正しいものはどれか。 ア 第一類医薬品でも登録販売者だけが確認すればよい。 イ 第二類医薬品では、～ の事項を確認しないことが原則である。 ウ 第一類・第二類とも、これらの事項は購入者から申告がない限り確認してはならない。 エ 第一類医薬品では販売する薬剤師が確認しなければならず、第二類医薬品では販売する薬剤師又は登録販売者が確認するよう努めなければならない。	答え・解説 正答：エ ア：第一類医薬品の販売は薬剤師が担い、該当事項の確認も薬剤師が行う。 イ：第二類では薬剤師又は登録販売者が確認するよう努める。 ウ：適正使用のため専門家側から確認することが求められる。 エ：手引きは、第一類では薬剤師による確認を義務とし、第二類では薬剤師又は登録販売者に確認努力を求めている。 総合：販売区分によって法的な確認の位置づけは異なるが、いずれも使用者の属性、治療状況、副作用歴は安全な販売に直結する重要事項である。

0125 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：標準	
購入者が「今は症状はないが、家庭の常備薬として置いておきたい」と話している。販売時の対応として適切なものはどれか。 ア すぐに使用する状況かどうかを把握し、実際に使用するときは改めて添付文書等を確認するよう促す。 イ 今症状がないなら、用法用量や注意事項の説明は不要である。 ウ 常備薬はいつ使用するか不明なので、使用期限を確認する必要はない。 エ 常備薬なら家族の誰が使っても同じなので、使用者を想定する必要はない。	答え・解説 正答：ア ア：一般用医薬品は常備目的で購入されることも多く、手引きは「すぐ使用される状況か」の把握に努めることを挙げ、使用時に説明内容と添付文書を再確認することが重要としている。 イ：常備薬でも使用時の適正使用に必要な情報提供は重要。 ウ：品質管理の観点から使用期限も重要である。 エ：小児・高齢者等で適否が異なるため、使用者の想定も重要。 総合：常備薬は購入時と使用時が離れることがある。販売時に状況を確認し、実際に使う際には添付文書や使用期限、対象者を改めて確認するよう促す。
0126 [適切な医薬品選択と受診勧奨] > [販売時のコミュニケーション] 難易度：応用	
購入者が説明を面倒そうにしており、「同じ薬をまとめて大量に買いたい」と希望している。専門家の対応として最も適切なものはどれか。 ア 購入者が説明を望まない場合は一切質問せず、希望数量をそのまま販売する。 イ 会話しやすい雰囲気をつくって必要な使用状況をできる限り確認し、一時期に使用する必要量を基本として継続的に相談できる機会を確保する。 ウ 大量購入を勧め、今後相談しなくても済むようにする。 エ 説明を拒む購入者には、理由を聞かず必ず販売を拒否する。	答え・解説 正答：イ ア：適正使用のため必要な情報を可能な限り把握する必要がある。 イ：手引きは、情報提供に消極的な購入者にも必要情報を引き出す工夫を求め、販売数量を一時期の必要量とするなど継続的なコミュニケーション機会を確保することが重要としている。 ウ：継続的なコミュニケーション機会を失わせる対応は不適切。 エ：一律拒否ではなく、会話しやすい雰囲気をつくり必要情報を引き出す努力が重要。 総合：販売時コミュニケーションでは、購入者の参加を促しながら安全使用に必要な情報を集める。大量販売で相談機会を失わず、適切な数量と継続的な相談につなげる。

0127 [薬害の歴史] > [副作用等に対する基本的考え方] 難易度：基礎	
医薬品による副作用等に対する基本的考え方として、最も適切なものはどれか。 ア 承認された医薬品では有害な作用は一切起こらない。 イ 有害な作用が起こるのは必ず誤使用した場合に限られる。 ウ 医薬品は治療上の効能・効果をもつ一方、有害な作用が生じることも避けがたい。 エ 一般用医薬品では医療用医薬品と異なり、副作用を考慮する必要がない。	答え・解説 正答：ウ ア：承認後も副作用は起こり得る。 イ：適正に使用しても副作用被害が起こることがある。 ウ：手引きは医薬品を人体にとって本来異物とし、効能・効果とともに有害作用が生じることは避けがたいとしている。 エ：一般用医薬品にも副作用のリスクがある。 総合：医薬品は有益な作用と有害な作用の両面をもつ。適正使用でも副作用が起こり得るという前提で、安全性確保に取り組む必要がある。
0128 [薬害の歴史] > [副作用等に対する基本的考え方] 難易度：基礎	
医薬品の副作用の程度について、手引きの記述に合うものはどれか。 ア 副作用はすべて軽症で、日常生活に影響することはない。 イ 副作用は必ず死亡に至る重篤なものだけを指す。 ウ 副作用の重症度は医薬品の価格だけで決まる。 エ 眠気や口渇のような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重大なものまで幅がある。	答え・解説 正答：エ ア：重大な副作用もあり得るため誤り。 イ：眠気や口渇など比較的良好副作用も含まれる。 ウ：価格だけで副作用の程度は決まらない。 エ：手引きは副作用の程度が様々で、軽いものから生命・生活に重大な影響を及ぼすものまでであるとしている。 総合：副作用は一様ではない。軽い症状から生命に関わる重大な健康被害まであり得るため、症状の見極めと適切な対応が必要である。

0129 [薬害の歴史] > [副作用等に対する基本的考え方] 難易度：基礎	
医薬品の副作用に関する記述として、正しいものはどれか。 ア 過去の使用経験で知られている副作用だけでなく、科学的に解明されていない未知の副作用が生じることもある。 イ 市販後に新しい副作用が分かることはない。 ウ 臨床試験で確認されなかった副作用は、その後も絶対に起こらない。 エ 未知の副作用は一般用医薬品では起こらず、医療用医薬品だけに限られる。	答え・解説 正答：ア ア：手引きは既知の副作用だけでなく、未知の副作用が生じる場合もあるとしている。 イ：市販後の使用経験から新しい安全性情報が得られることがある。 ウ：使用者数や使用条件が広がる市販後に未知の副作用が判明することもある。 エ：一般用医薬品でも未知の副作用の可能性を否定できない。 総合：医薬品の安全性情報は固定されたものではない。市販後に初めて明らかになる副作用もあるため、継続的な情報収集と報告が重要である。
0130 [薬害の歴史] > [副作用等に対する基本的考え方] 難易度：基礎	
医薬品の副作用被害について、最も適切なものはどれか。 ア 副作用被害が起きた場合は、必ず使用者の不注意が原因である。 イ 医薬品を十分注意して適正に使用していても、副作用による健康被害が起こることがある。 ウ 添付文書どおりに使用すれば、副作用被害は完全に防止できる。 エ 副作用被害は承認前の試験中にしか起こらない。	答え・解説 正答：イ ア：適正使用でも副作用が起こるため一律に不注意とはいえない。 イ：手引きは、医薬品の副作用被害は十分注意して使用されても起こり得るとしている。 ウ：リスクは低減できても完全にゼロにはできない。 エ：市販後の実際の使用でも起こり得る。 総合：適正使用は副作用リスクを減らす重要な手段だが、リスクを完全に消すものではない。この前提が救済制度や安全性情報収集の必要性につながる。

0131 [薬害の歴史] > [副作用等に対する基本的考え方] 難易度：標準	
医薬品が「両刃の剣」と表現される趣旨として、最も適切なものはどれか。 ア 医薬品は必ず二種類の有効成分を含むから。 イ 医薬品は医療用と一般用の二種類しか存在しないから。 ウ 治療上の有益な作用をもつ一方で、副作用など有害な作用も生じ得るため。 エ 医薬品は使用すると必ず効果と副作用が同じ強さで現れるから。	答え・解説 正答：ウ ア：成分数を表す比喻ではない。 イ：医薬品分類の数を意味する表現ではない。 ウ：有効性と有害性の両面をもつことを「両刃の剣」と表現している。 エ：副作用が必ず同程度に現れるという意味ではない。 総合：「両刃の剣」とは、医薬品が健康に利益をもたらす一方で有害作用も起こし得ることを示す。安全性を確保しながら有益性を活かす考え方が重要である。
0132 [薬害の歴史] > [副作用等に対する基本的考え方] 難易度：標準	
医薬品の安全性確保について、適切な考え方はどれか。 ア 安全性確保は製薬企業だけの責任で、販売者には関係がない。 イ 承認後は安全性が確定するため、行政や専門家の継続的な対応は不要である。 ウ 購入者が自己判断で使う一般用医薬品では、安全性確保の責任は購入者だけにある。 エ 製薬企業や行政だけでなく、医薬品の販売に従事する専門家を含む関係者が最善の努力を重ねることが重要である。	答え・解説 正答：エ ア：販売者も情報提供・副作用報告等を通じて責務を担う。 イ：未知の副作用もあり、市販後の安全対策が必要。 ウ：生活者だけでなく関係者全体で安全性を支える。 エ：手引きは「両刃の剣」であることを踏まえ、販売専門家を含む関係者が安全性確保に最善の努力を重ねることを求めている。 総合：薬害の再発防止には、国・企業・医療関係者・販売専門家・使用者がそれぞれの役割を果たす必要がある。登録販売者にも情報提供と異常の把握が求められる。

0133 [薬害の歴史] > [副作用等に対する基本的考え方] 難易度：標準	
登録販売者が薬害の歴史を学ぶ意義として、最も適切なものはどれか。 ア 過去の被害を踏まえ、情報提供や副作用報告等を通じて健康被害の拡大防止に責任を持つため。 イ 薬害はすべて過去の問題であり、現在の一般用医薬品販売には関係しない。 ウ 薬害の歴史は訴訟年だけ暗記すればよく、安全対策との関連は考えなくてよい。 エ 薬害の歴史を知れば、すべての副作用を事前に予測できる。	答え・解説 正答：ア ア：手引きは、過去に一般用医薬品として販売された薬害原因製剤もあり、販売専門家も情報提供・副作用報告等を通じて責務の一端を担うとしている。 イ：過去の教訓は現在の安全対策や販売者の責務につながっている。 ウ：制度改正・安全対策・再発防止との関係を理解することが重要。 エ：未知の副作用もあり、歴史学習だけで全てを予測できるわけではない。 総合：薬害史は単なる年表ではなく、安全対策がなぜ必要かを理解するための基礎である。登録販売者も日常の情報提供や副作用報告を通じて再発防止に関わる。

0134 [薬害の歴史] > [副作用等に対する基本的考え方] 難易度：応用	
新しい一般用医薬品について、現時点で重大な副作用報告が少ないことを理由に「今後も重大な副作用は起こらない」と説明することの問題点はどれか。 ア 承認済みの医薬品では市販後に安全性情報が追加されることはないため、断定してよい。 イ 市販後に未知の副作用が明らかになる可能性があり、適正使用でも健康被害が起こり得るため、そのように断定すべきではない。 ウ 一般用医薬品は副作用報告制度の対象にならないため、未知の副作用は問題にならない。 エ 重大な副作用が少なければ、用法用量を超えて使用しても安全である。	答え・解説 正答：イ ア：市販後に新たな安全性情報が得られることがある。 イ：手引きは未知の副作用があり得ること、十分注意して使用しても副作用被害が起こり得ることを示している。安全性を絶対視する説明は不適切。 ウ：一般用医薬品でも副作用報告や安全対策は重要。 エ：不適正使用は副作用リスクを高める。 総合：安全性は「現時点の知見」に基づく評価であり、絶対ではない。適正使用、継続的な情報収集、副作用報告を組み合わせるリスクを管理する。

0135 [薬害の歴史] > [サリドマイド・スモン] 難易度：基礎	
サリドマイド訴訟の原因となった健康被害として、最も適切なものはどれか。 ア キノホルム製剤により下半身のしびれや視覚障害が生じた。 イ HIVが混入した血液凝固因子製剤により血友病患者が感染した。 ウ 妊婦等がサリドマイド製剤を使用し、出生児に四肢欠損や耳の障害等の先天異常が生じた。 エ ヒト乾燥硬膜を介してプリオンに感染した。	答え・解説 正答：ウ ア：これはスモンに関する説明。 イ：これはHIV訴訟に関する説明。 ウ：サリドマイド製剤の妊娠中使用により、サリドマイド胎芽症と呼ばれる先天異常が生じたことが訴訟の中心である。 エ：これはCJD訴訟に関する説明。 総合：サリドマイド薬害では、催眠鎮静剤等として使われたサリドマイドを妊婦等が使用し、胎児に重大な先天異常が生じた。薬害史を原因製剤・被害・対策の組で整理する。

0136 [薬害の歴史] > [サリドマイド・スモン] 難易度：基礎	
サリドマイドによる胎児の先天異常に関する説明として、適切なものはどれか。 ア 胎盤を通過しないため、胎児には直接影響せず母体の発熱だけが原因となる。 イ 胎児の血管新生を促進し過ぎることで四肢欠損を起こす。 ウ 催奇形性は胃腸粘膜への局所作用だけで生じる。 エ サリドマイドは胎盤を通過して胎児に移行し、血管新生を妨げる作用により器官形成を障害する。	答え・解説 正答：エ ア：サリドマイドは胎児へ移行し得る。 イ：問題となるのは血管新生を妨げる作用である。 ウ：胎児の器官形成への影響が中心であり、局所作用だけではない。 エ：手引きはサリドマイドが血液-胎盤関門を通過し、血管新生阻害によって細胞分裂・器官形成が妨げられると説明している。 総合：胎児の器官形成期には細胞分裂と血管新生が重要である。サリドマイドの血管新生阻害作用が器官形成を妨げ、四肢や感覚器等の先天異常につながった。

0137 [薬害の歴史] > [サリドマイド・スモン] 難易度：基礎	
サリドマイドの鏡像異性体（R体・S体）について、手引きの説明に合うものはどれか。 ア R体とS体は体内で相互に転換するため、R体だけを分離して製剤化しても催奇形性を避けられない。 イ R体とS体は体内で互いに転換しないため、R体だけなら催奇形性は完全でない。 ウ S体には鎮静作用だけがあり、血管新生阻害作用はR体だけにある。 エ 鏡像異性体の違いは医薬品の有効性・安全性に影響しないため、承認時に評価されない。	答え・解説 正答：ア ア：手引きでは、血管新生阻害はS体、鎮静作用はR体とされるが、体内で相互転換するためR体のみでも催奇形性を避けられないとする。 イ：体内で相互に転換するため誤り。 ウ：手引きでは血管新生阻害はS体、鎮静作用はR体とされる。 エ：現在は鏡像異性体が有効性・安全性に与える影響も評価される。 総合：サリドマイド事件は、鏡像異性体ごとに作用が異なり得ることと、体内相互転換が安全性に影響することを示す代表例である。
0138 [薬害の歴史] > [サリドマイド・スモン] 難易度：標準	
サリドマイド薬害について、日本で問題視された対応として適切なものはどれか。 ア 海外で警告が出る前に日本では販売・回収が完了していた。 イ 海外から催奇形性に関する警告が届いた後も、出荷停止や販売停止・回収まで時間を要した。 ウ 日本ではサリドマイド製剤は一度も販売されなかった。 エ 問題発生後も世界的な副作用情報収集体制には影響しなかった。	答え・解説 正答：イ ア：日本では海外警告後も対応が遅れた。 イ：手引きでは、1961年の警告後、日本で出荷停止が1962年5月、販売停止・回収が同年9月となり、対応の遅さが問題視された。 ウ：日本でも1958年から販売されていた。 エ：世界的に市販後副作用情報収集の重要性が再認識された。 総合：サリドマイド薬害の教訓は、危険性の兆候を得た後の迅速な対応と、市販後の副作用情報を国際的に収集・共有する重要性にある。

0139 [薬害の歴史] > [サリドマイド・スモン] 難易度：標準	
サリドマイドによる薬害事件を契機として強く認識されたことはどれか。 ア 承認前試験があれば市販後の情報収集は不要であるという考え方。 イ 副作用情報は国内だけで管理し、国際的な共有を避けるという方針。 ウ 市販後の副作用情報を収集する体制を整備する重要性。 エ 副作用が疑われても回収措置を急がないという方針。	答え・解説 正答：ウ ア：むしろ市販後情報収集の必要性が再認識された。 イ：世界的な問題となり各国の体制整備につながった。 ウ：サリドマイド薬害は世界的な問題となり、WHO加盟国を中心に市販後の副作用情報収集体制の整備が進められた。 エ：迅速な安全対策の重要性が教訓となった。 総合：承認前の評価だけでは把握しきれない安全性情報がある。サリドマイド薬害は、市販後監視と副作用情報の収集・共有の必要性を強く示した。
0140 [薬害の歴史] > [サリドマイド・スモン] 難易度：標準	
スモン訴訟について、正しい組合せはどれか。 ア 催眠鎮静剤サリドマイドの使用 ― スモン。 イ 血液凝固因子製剤の使用 ― スモン。 ウ ヒト乾燥硬膜の移植 ― スモン。 エ 整腸剤として販売されていたキノホルム製剤の使用 ― 亜急性脊髄視神経症（スモン）。	答え・解説 正答：エ ア：サリドマイドは先天異常に関する薬害で、スモンの原因ではない。 イ：血液凝固因子製剤はHIV訴訟に関連する。 ウ：ヒト乾燥硬膜はCJD訴訟に関連する。 エ：スモンはキノホルム製剤の使用により発症した亜急性脊髄視神経症に関する薬害。 総合：スモンは「キノホルム製剤―亜急性脊髄視神経症」の組合せで覚える。原因製剤、主要症状、制度上の教訓を関連付けることが重要である。

0141 [薬害の歴史] > [サリドマイド・スモン] 難易度：標準	
スモンの症状経過として、手引きの記述に最も合うものはどれか。 ア 腹部膨満感から激しい腹痛を伴う下痢が現れ、その後に下半身のしびれ・脱力や歩行困難、場合により視覚障害へ進む。 イ 初期から四肢欠損などの先天異常だけが現れる。 ウ 主に発疹だけが続き、神経症状や視覚障害は起こらない。 エ 無症状のまま突然プリオンによる認知症だけが生じる。	答え・解説 正答：ア ア：手引きはスモンの初期消化器症状から神経症状、視覚障害に至ることがある経過を示している。 イ：これはサリドマイド胎芽症の説明。 ウ：スモンでは神経症状や視覚障害が特徴となる。 エ：プリオンはCJDに関係し、スモンとは異なる。 総合：スモンでは消化器症状に続いて末梢・脊髄系の神経症状が進み、重い場合は視覚障害や失明に至る。薬害ごとの症状を混同しない。
0142 [薬害の歴史] > [サリドマイド・スモン] 難易度：応用	
サリドマイド訴訟とスモン訴訟が日本の医薬品安全制度に与えた影響として、最も適切なものはどれか。 ア これらの訴訟を契機に、一般用医薬品の副作用報告が全面的に廃止された。 イ これらを契機の一つとして、1980年に医薬品副作用被害救済制度が創設された。 ウ これらの訴訟後、適正使用で起きた副作用は救済対象としない制度が作られた。 エ これらの訴訟は救済制度や安全対策の整備に影響を与えなかった。	答え・解説 正答：イ ア：逆に安全対策・救済体制の整備につながった。 イ：手引きは、サリドマイド訴訟・スモン訴訟を契機として1980年に医薬品副作用被害救済制度が創設されたとする。 ウ：副作用による健康被害の迅速な救済を目的とする制度が創設された。 エ：制度創設の重要な契機となった。 総合：薬害訴訟の歴史は、その後の安全対策・救済制度の形成と結び付いている。サリドマイド・スモンは医薬品副作用被害救済制度創設の重要な背景である。

0143 [薬害の歴史] > [HIV・CJD等の薬害] 難易度：基礎	
HIV訴訟の概要として、最も適切なものはどれか。 ア キノホルム製剤を服用した患者がスモンを発症した事件である。 イ ヒト乾燥硬膜を移植された患者がプリオンに感染した事件である。 ウ HIVが混入した原料血漿から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けた血友病患者がHIVに感染した。 エ 妊婦がサリドマイドを服用し出生児に先天異常が生じた事件である。	答え・解説 正答：ウ ア：これはスモン訴訟。 イ：これはCJD訴訟。 ウ：手引きが示すHIV訴訟の中心は、HIV汚染原料血漿由来の血液凝固因子製剤による血友病患者の感染被害である。 エ：これはサリドマイド訴訟。 総合：HIV薬害は「血友病患者―HIV汚染血液凝固因子製剤―HIV感染」の組合せで整理する。感染症リスクを含む医薬品安全対策の強化につながった。
0144 [薬害の歴史] > [HIV・CJD等の薬害] 難易度：基礎	
HIV訴訟後の医薬品安全対策として、手引きに示されているものはどれか。 ア 感染症情報は安全性評価に不要として報告制度から除外された。 イ 血液製剤では検査や献血時間診が縮小された。 ウ 緊急に必要な医薬品を迅速に供給する制度は廃止された。 エ 製薬企業に対し、従来の副作用報告に加えて感染症報告が義務づけられた。	答え・解説 正答：エ ア：感染症報告はむしろ追加・強化された。 イ：安全確保のため検査・問診の充実が図られた。 ウ：「緊急輸入」制度が創設された。 エ：HIV感染被害の再発防止策の一つとして、製薬企業に感染症報告が義務づけられた。 総合：HIV薬害を受け、感染症報告、承認審査体制、血液製剤の検査・問診、緊急輸入など複数の安全対策が強化された。

0145 [薬害の歴史] > [HIV・CJD等の薬害] 難易度：基礎	
CJD訴訟に関する記述として、正しいものはどれか。 ア 脳外科手術等で用いられたヒト乾燥硬膜を介して、プリオンによるクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した。 イ CJDはHIVというウイルスだけが原因で生じる。 ウ CJDはキノホルムによる末梢神経障害の別名である。 エ CJDはサリドマイドによる胎児の先天異常を指す。	答え・解説 正答：ア ア：手引きは、十分にプリオンを不活化できていないヒト乾燥硬膜の移植を介してCJDが発生したとする。 イ：CJDの原因はプリオンとされ、HIVではない。 ウ：キノホルムによる薬害はスモン。 エ：サリドマイド胎芽症とは異なる。 総合：CJDはプリオンを原因とする重篤な神経難病で、薬害訴訟ではヒト乾燥硬膜を介した感染が問題となった。生物由来製品の安全対策強化につながった。
0146 [薬害の歴史] > [HIV・CJD等の薬害] 難易度：標準	
CJD訴訟の和解を踏まえて進められた対策として、適切なものはどれか。 ア 生物由来製品について安全性規制を緩和し、感染リスクの確認を不要とした。 イ 生物由来製品の安全対策を強化し、生物由来製品による感染等被害救済制度が創設された。 ウ CJD患者の診療録は早期廃棄することが推奨された。 エ 生物由来製品の感染被害は救済制度の対象外とされた。	答え・解説 正答：イ ア：薬害を踏まえて規制は強化された。 イ：手引きは2002年の薬事法改正に伴い、生物由来製品の安全対策強化とPMDAによる感染等被害救済制度の創設がなされたとする。 ウ：ヒト乾燥硬膜移植歴の確認のため診療録の長期保存等が講じられた。 エ：感染等被害救済制度が創設された。 総合：CJD薬害は、生物由来製品特有の感染リスクを踏まえた規制・救済体制の強化につながった。原因製品だけでなく制度的教訓を押さえる。

0147 [薬害の歴史] > [HIV・CJD等の薬害] 難易度：標準	
C型肝炎訴訟に関する記述として、適切なものはどれか。 ア 主にサリドマイド製剤による胎児の先天異常について争われた訴訟である。 イ キノホルム製剤によるスモン患者の神経障害についてののみ争われた訴訟である。 ウ 出産や手術の際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受け、C型肝炎ウイルスに感染した被害に関する訴訟である。 エ ヒト乾燥硬膜を介したプリオン感染だけを対象とした訴訟である。	答え・解説 正答：ウ ア：これはサリドマイド訴訟。 イ：これはスモン訴訟。 ウ：手引きが示すC型肝炎訴訟の概要に一致する。 エ：これはCJD訴訟。 総合：C型肝炎薬害では、特定の血液製剤を介したHCV感染が問題となった。その後、感染被害者の早期・一律救済を図る特別措置法が制定された。
0148 [薬害の歴史] > [HIV・CJD等の薬害] 難易度：標準	
C型肝炎薬害への対応として、手引きに示されるものはどれか。 ア 感染被害者の救済制度は設けられず、すべて通常の民事訴訟だけに委ねられた。 イ C型肝炎薬害は医薬品行政の見直しには影響しなかった。 ウ 特別措置法はサリドマイド胎芽症だけを対象として制定された。 エ 2008年に特定のフィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための特別措置法が制定・施行された。	答え・解説 正答：エ ア：特別措置法による給付金支給の仕組みが設けられた。 イ：再発防止に向けた医薬品行政見直しにつながった。 ウ：C型肝炎感染被害者の救済を目的とする。 エ：感染者の早期・一律救済の要請を受け、議員立法で特別措置法が制定・施行された。 総合：C型肝炎薬害では司法判断のばらつきがある中、早期・一律救済を図るため特別措置法が制定された。薬害と救済制度の対応関係を整理する。

0149 [薬害の歴史] > [HIV・CJD等の薬害] 難易度：標準	
薬害肝炎事件の検証と再発防止に関する最終提言を受けて設置された組織として、適切なものはどれか。 ア 医師、薬剤師、法律家、薬害被害者などの委員で構成される医薬品等行政評価・監視委員会。 イ 医薬品の広告だけを審査する民間販売促進委員会。 ウ スポーツ競技のドーピング判定のみを行う委員会。 エ 一般用医薬品の価格を全国一律に決定する委員会。	答え・解説 正答：ア ア：手引きは最終提言を受け、医薬品等行政評価・監視委員会が設置されたとしている。 イ：手引きに示される再発防止の行政監視組織ではない。 ウ：医薬品行政の評価・監視を行う組織とは異なる。 エ：価格統制を目的とする組織ではない。 総合：薬害再発防止では、個別の救済だけでなく医薬品行政そのものを評価・監視する仕組みも整備された。多様な立場の委員で構成される点も重要である。
0150 [薬害の歴史] > [HIV・CJD等の薬害] 難易度：応用	
サリドマイド、スモン、HIV、CJD、C型肝炎などの薬害史を踏まえ、一般用医薬品の販売に従事する専門家に求められる姿勢として最も適切なものはどれか。 ア 薬害は国と製薬企業だけの問題なので、販売現場では過去の事例を考慮しなくてよい。 イ 薬害の歴史を理解し、正確な情報提供や副作用報告等を通じて健康被害の拡大防止に関する責務の一端を担う。 ウ 薬害を避けるには、副作用の可能性を説明せず不安を与えないことを優先する。 エ 一般用医薬品は過去の薬害と無関係なので、副作用報告を行う必要はない。	答え・解説 正答：イ ア：販売専門家も安全性確保の一端を担う。 イ：手引きは、過去にサリドマイドやキノホルムが一般用医薬品として販売されたことも踏まえ、販売専門家も情報提供・副作用報告等を通じて再発防止に責務を負うとしている。 ウ：正確な情報提供が安全使用に必要。 エ：過去には一般用医薬品として販売されていた原因製剤もあり、販売者の報告・情報提供が重要。 総合：薬害史の学習目的は、過去の名称や年を覚えるだけではない。安全性情報を適切に伝え、異常を把握したら報告につなげ、必要な受診を促すなど、販売現場で再発防止に行動することである。