

試験問題の作成に関する手引き
（令和4年3月作成、令和5年4月一部改訂）

目次

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識	1
I 医薬品概論	1
1) 医薬品の本質	1
2) 医薬品のリスク評価	2
3) 健康食品	3
4) セルフメディケーションへの積極的な貢献	4
II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因	4
1) 副作用	4
2) 不適正な使用と副作用	6
3) 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ	8
4) 小児、高齢者等への配慮	9
5) プラセボ効果	13
6) 医薬品の品質	13
III 適切な医薬品選択と受診勧奨	14
1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲	14
2) 販売時のコミュニケーション	15
IV 薬害の歴史	16
1) 医薬品による副作用等に対する基本的考え方	16
2) 医薬品による副作用等にかかる主な訴訟	17
第2章 人体の働きと医薬品	21
I 人体の構造と働き	21
1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官	21
1) 消化器系	21
2) 呼吸器系	25
3) 循環器系	27
4) 泌尿器系	30
2 目、鼻、耳などの感覚器官	32
1) 目	32
2) 鼻	34
3) 耳	34

3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官	35
1) 外皮系	35
2) 骨格系	37
3) 筋組織	37
4 脳や神経系の働き	38
1) 中枢神経系	38
2) 末梢神経系	39
II 薬が働く仕組み	40
1) 薬の生体内運命	40
2) 薬の体内での働き	43
3) 剤形ごとの違い、適切な使用方法	44
III 症状からみた主な副作用	46
1 全身的に現れる副作用	47
1) ショック（アナフィラキシー）	47
2) 重篤な皮膚粘膜障害	47
3) 肝機能障害	48
4) 偽アルドステロン症	49
5) 病気等に対する抵抗力の低下等	49
2 精神神経系に現れる副作用	49
1) 精神神経障害	49
2) 無菌性髄膜炎	50
3) その他	50
3 体の局所に現れる副作用	50
1) 消化器系に現れる副作用	50
2) 呼吸器系に現れる副作用	51
3) 循環器系に現れる副作用	52
4) 泌尿器系に現れる副作用	53
5) 感覚器系に現れる副作用	54
6) 皮膚に現れる副作用	54
第3章 主な医薬品とその作用	57
I 精神神経に作用する薬	57
1 かぜ薬	57
1) かぜの諸症状、かぜ薬の働き	57
2) 主な配合成分等	58

3) 主な副作用、相互作用、受診勧奨	63
2 解熱鎮痛薬	64
1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き	64
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	65
3) 相互作用、受診勧奨	71
3 眠気を促す薬	72
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	73
2) 相互作用、受診勧奨等	75
4 眠気を防ぐ薬	77
1) カフェインの働き、主な副作用	77
2) 相互作用、休養の勧奨等	78
5 鎮 ^{うん} 暈薬（乗物酔い防止薬）	79
1) 代表的な配合成分、主な副作用	79
2) 相互作用、受診勧奨等	81
6 小児 ^{かん} の疳 ^{かん} を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）	81
1) 代表的な配合生薬等、主な副作用	82
2) 相互作用、受診勧奨	83
II 呼吸器官に作用する薬	84
1 咳 ^{せき} 止め・痰 ^{たん} を出しやすくする薬（鎮 ^{がい} 咳 ^{たん} 去痰薬）	84
1) 咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き	84
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	84
3) 相互作用、受診勧奨	90
2 口腔 ^{くう} 咽喉 ^く 薬、うがい薬（含嗽 ^{そう} 薬）	91
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	92
2) 相互作用、受診勧奨	95
III 胃腸に作用する薬	95
1 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）	95
1) 胃の不調、薬が症状を抑える仕組み	95
2) 代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨	96
2 腸 ^{しや} の薬（整腸 ^{しや} 薬、止瀉 ^{しや} 薬、瀉下 ^{しや} 薬）	102
1) 腸の不調、薬が症状を抑える仕組み	102
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	103
3) 相互作用、受診勧奨	111
3 胃腸鎮痛鎮 ^{けい} 痙 ^{けい} 薬	112

1) 代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み、主な副作用	112
2) 相互作用、受診勧奨	114
4 その他の消化器官用薬	115
1) 浣腸薬	115
2) 駆虫薬	117
IV 心臓などの器官や血液に作用する薬	118
1 強心薬	118
1) 動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き	118
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	119
3) 相互作用、受診勧奨	121
2 高コレステロール改善薬	122
1) 血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き	122
2) 代表的な配合成分、主な副作用	122
3) 生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等	123
3 貧血用薬（鉄製剤）	124
1) 貧血症状と鉄製剤の働き	124
2) 代表的な配合成分、主な副作用	124
3) 相互作用、受診勧奨等	125
4 その他の循環器用薬	126
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	126
2) 相互作用、受診勧奨等	128
V 排泄に関わる部位に作用する薬	128
1 痔の薬	128
1) 痔の発症と対処、痔疾用薬の働き	128
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	129
3) 相互作用、受診勧奨	133
2 その他の泌尿器用薬	134
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	134
2) 相互作用、受診勧奨	135
VI 婦人薬	136
1) 適用対象となる体質・症状	136
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	136
3) 相互作用、受診勧奨	140
VII 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）（点鼻薬、点眼薬はそれぞれⅧ、Ⅸを参照）	

.....	141
1) アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み	141
2) 代表的な配合成分等、主な副作用.....	142
3) 相互作用、受診勧奨	146
VIII 鼻に用いる薬	147
1) 代表的な配合成分、主な副作用	148
2) 相互作用、受診勧奨	149
IX 眼科用薬	150
1) 目の調節機能を改善する配合成分.....	152
2) 目の充血、炎症を抑える配合成分.....	152
3) 目の乾きを改善する配合成分	153
4) 目の ^{かゆ} みを抑える配合成分.....	153
5) 抗菌作用を有する配合成分.....	154
6) その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的.....	155
X 皮膚に用いる薬	155
1) きず口等の殺菌消毒成分	156
2) ^{かゆ} み、腫れ、痛み等を抑える配合成分	159
3) 肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分	165
4) 抗菌作用を有する配合成分.....	166
5) 抗真菌作用を有する配合成分	167
6) 頭皮・毛根に作用する配合成分	169
X I 歯や口中に用いる薬	170
1 歯痛・歯槽膿漏 ^{のう} 薬	170
1) 代表的な配合成分、主な副作用	170
2) 相互作用、受診勧奨	172
2 口内炎用薬.....	173
1) 代表的な配合成分、主な副作用	173
2) 相互作用、受診勧奨	174
X II 禁煙補助剤	175
1) 喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識	175
2) 主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨.....	176
X III 滋養強壮保健薬	177
1) 医薬品として扱われる保健薬.....	177
2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用	177

3) 代表的な配合生薬等、主な副作用.....	181
4) 相互作用、受診勧奨	182
XIV 漢方処方製剤・生薬製剤	183
1 漢方処方製剤	183
1) 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方	183
2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用	185
3) 相互作用、受診勧奨	187
2 その他の生薬製剤	188
1) 代表的な生薬成分、主な副作用	188
2) 相互作用、受診勧奨	190
XV 公衆衛生用薬	190
1 消毒薬	190
1) 感染症の防止と消毒薬	190
2) 代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等	191
2 殺虫剤・忌避剤	193
1) 衛生害虫の種類と防除	193
2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処	196
XVI 一般用検査薬	199
1 一般用検査薬とは	199
2 尿糖・尿タンパク検査薬	201
1) 尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因	201
2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨	201
3 妊娠検査薬	202
1) 妊娠の早期発見の意義	202
2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨	202
第4章 薬事関係法規・制度	205
I 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の目的等	205
II 医薬品の分類・取扱い等	208
1) 医薬品の定義と範囲	208
2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項	215
3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等	217
III 医薬品の販売業の許可	223
1) 許可の種類と許可行為の範囲	223
2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等	231

IV 医薬品販売に関する法令遵守	250
1) 適正な販売広告	250
2) 適正な販売方法	253
3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口	254
(参考) 関係条文 等	265
○ 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（昭和35年法律第145号）抄	265
○ 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）	343
○ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）抄	347
○ 医療法（昭和23年法律第205号）抄	349
○ 食品安全基本法（平成15年法律第48号）抄	350
○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）抄	350
○ 健康増進法（平成14年法律第103号）抄	350
○ 食品表示法（平成25年法律第70号）抄	351
○ 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）抄	351
○ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）抄	352
○ 不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件（昭和37年公正取引委員会告示第3号）抄	357
○ 懸賞による景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第3号）抄	357
○ 一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第5号）抄	358
(参考) 主な関係通知 等	359
第5章 医薬品の適正使用・安全対策	363
I 医薬品の適正使用情報	363
1) 添付文書の読み方	363
2) 製品表示の読み方	371
3) 安全性情報など、その他の情報	373
II 医薬品の安全対策	376
1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置	376
1) 副作用情報等の収集	376
2) 副作用情報等の評価及び措置	378
2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方	378

Ⅲ 医薬品の副作用等による健康被害の救済	379
1) 医薬品副作用被害救済制度	380
2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介	381
Ⅳ 一般用医薬品に関する主な安全対策	382
Ⅴ 医薬品の適正使用のための啓発活動	384
第5章 別表	385
5－1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等	385
5－2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等	391
5－3. 「医薬品・医療機器等安全性情報」：一般用医薬品に関連する主な記事	396
5－4. 企業からの副作用等の報告	398
5－5. 医薬品安全性情報報告書	399
(参考) 主な情報入手先、受付窓口等	402