番号	解答	解説

第１章　医薬品に共通する特性と基本的な知識

Ⅰ　医薬品概論

問1	4	a　誤：医薬品は、その有用性が認められたものであるが、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が必要である。 b　誤：人体に対して使用されない医薬品についても、たとえば、殺虫剤のなかには誤って人体がそれにさらされれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は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など、人の健康に影響を与えるものである。 c　誤：一般用医薬品は、その販売に専門家が関与し、専門用語をわかりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行い、また、購入者が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応することが不可欠である。
問2	4	d　誤：一般用医薬品には、製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に必要な情報が記載されている。
問3	2	b　誤：一般用医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐にわたり、そのすべてが解明されているわけではない。したがって、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。 d　誤：一般用医薬品は、医療用医薬品と比較して、保健衛生上のリスクは相対的に「低い」と考えられている。「高い」が誤り。
問4	3	3　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐にわたり、その「すべてが解明されているわけではない」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。「すべてが解明されている」が誤り。
問5	4	a　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐にわたり、そのすべてが解明されているわけではない。
問6	4	a　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐にわたり、そのすべてが解明されているわけではない。
問7	3	a　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐にわたり、そのすべてが解明されているわけではないため、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。 c　誤：殺虫剤は、人体に対して使用はされないが、医薬品に分類されるものもある。人体に対する作用が緩和な製品については医薬部外品として製造販売されているが、原液を用時希釈して用いるもの、長期間にわたって持続的に殺虫成分を放出させるまたは一度に大量の殺虫成分を放出させるもの、劇薬に該当するもの等、取扱い上、人体に対する作用が緩和とはいえない製品については医薬品として扱われる。
問8	2	b　誤：医薬品に異物等の混入があった場合などのように、製造販売業者により、製品の回収等の措置が行われることもある。 d　誤：医薬品医療機器等法では健康被害の発生があるなしにかかわらず、異物等の混入や変質等があってはならないとされており、製造販売業の許可を受けた製造販売業者に製造責任がある。
問9	4	a　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐にわたるため、そのすべてが解明されているわけではない。 c　誤：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見ただけでは、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。
問10	3	c　誤：人体に対して使用されない医薬品についても、たとえば、殺虫剤のなかには誤って人体がそれにさらされれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は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など、人の健康に影響を与えるものである。
問11	4	4　誤：一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すると保健衛生上のリスクは相対的に「低い」。「高い」が誤り。

番号	解答	解説
問12	2	b　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐にわたり、一般用医薬品においてもそのすべてが解明されているわけではない。
問13	5	b　誤：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、安全性等の確認が行われ、承認基準が「見直されることもある」。
問14	3	c　誤：人体に対して使用されない医薬品についても、たとえば、殺虫剤のなかには誤って人体がそれにさらされれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は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など、人の健康に影響を与えるものである。
問15	3	a　誤：医薬品は、殺虫剤のように人体に対して使用されないものも含む。なお、医薬品の定義は、法第2条第1項において次のように規定されている。 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、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。） 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、化粧品及び再生医療等製品を除く。） b　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐にわたり、そのすべてが解明されているわけではないため、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。
問16	4	a　誤：一般用医薬品の保健衛生上のリスクは、医療用医薬品より相対的に「低い」。 c　誤：一般用医薬品は、医療用医薬品と同様に、市販後にも、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっている。
問17	3	イ　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐にわたるため、そのすべてが解明されているわけではない。 エ　誤：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、安全性等の確認が行われ、承認基準が「見直されることもある」。
問18	3	b　誤：医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との「積」で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。「和」が誤り。
問19	3	a　誤：医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量の「積」で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。「和」が誤り。 c　誤：医薬品には、食品よりはるかに厳しい安全性基準が要求される。
問20	5	a　誤：医薬品については、食品などよりもはるかに厳しい安全性基準が要求されている。 c　誤：医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施基準として「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」と製造販売後安全管理基準として「Good Vigilance Practice（GVP）」が制定されている。「GPSP」と「GVP」が入れ替えられている。
問21	4	4　誤：医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との「積」で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。「和」が誤り。
問22	3	a　誤：LD50とは、動物実験における「50%致死量」のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。「最小致死量」が誤り。 b　誤：GLPは、Good Laboratory Practiceの略で、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準は、GCP（Good Clinical Practice）である。 d　誤：食品は、食中毒などの発生リスクがあるものの、医薬品のほうが食品よりもはるかに厳しい安全性基準が要求されている。

番号	解答	解説
問23	4	1　誤：少量の医薬品の投与でも、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。 2　誤：ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に「Good Clinical Practice（GCP）」が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。「Good Vigilance Practice（GVP）」は製造販売後安全管理基準。 3　誤：医薬品については、食品などよりもはるかに厳しい安全性基準が要求されている。
問24	5	b　誤：動物実験で求められる50%致死量（LD50）は、薬物の「毒性」の指標として用いられる。「有効性」が誤り。 c　誤：治療量を超えた量を単回投与する場合に、毒性が発現するおそれが高くなるが、投与量が少量であっても、長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合もある。また、少量の医薬品の投与でも発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。 d　誤：医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施基準として、Good Post-marketing Study Practice（GPSP）が制定されている。Good Vigilance Practice（GVP）は、「製造販売後安全管理基準」である。
問25	4	a　誤：医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との「積」で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。「和」が誤り。 b　誤：投与量と効果の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が「検出されない無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。 c　誤：治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する中毒量となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。
問26	4	新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化（ハーモナイゼーション）制定の流れのなかで、個々の医薬品の用量 - 反応関係に基づいて、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である（　Good Laboratory Practice　）に準拠して薬効 - 薬理試験や一般薬理作用試験の他に、（　医薬品毒性試験法　）ガイドラインに沿って、毒性試験が厳格に実施されている。 動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした（　臨床　）試験が行われる。ヒトを対象とした（　臨床　）試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に（　Good Clinical Practice　）が制定されている。
問27	5	ア　誤：動物実験では50%致死量（LD50）を求めることが可能であるので、薬物の「毒性」の指標として用いられる。「有効性」が誤り。 イ　誤：治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、最小致死量を経て、致死量に至る。「無作用量」が誤り。 エ　誤：ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準として、国際的に「Good Clinical Practice（GCP）」が制定されている。「Good Laboratory Practice（GLP）」が誤り。
問28	3	a　誤：薬物の毒性の指標として用いられるのは、「50%致死量（LD50）」である。 c　誤：医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準は、Good Laboratory Practice（GLP）である。Good Manufacturing Practice（GMP）は、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」である。
問29	4	4　誤：機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の健康の維持および増進に役立つ旨、または適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く）を表示するものである。
問30	1	記述は、すべて正しい。
問31	2	c　誤：健康補助食品（いわゆるサプリメント）については、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。
問32	2	b　誤：機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の健康の維持および増進に役立つ旨、または適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く）を表示するものである。
問33	5	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問34	3	b　誤：食品は、法で定める医薬品とは異なり、身体構造や機能に影響する効果を表示することはできないが、例外的に特定保健用食品については、「特定の保健機能の表示」が許可されている。「栄養機能の表示」ができるのは、栄養機能食品である。 c　誤：健康補助食品のなかには、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多い。 d　誤：医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品は法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは「異なる」ものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。「同じ」が誤り。
問35	2	イ　誤：機能性表示食品は、疾病に「罹患していない」者の健康の維持および増進に役立つ旨、または適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く）を表示するものである。「罹患している」が誤り。 ウ　誤：いわゆる健康食品は、法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なるものである。
問36	5	d　誤：機能性表示食品は、疾病に「罹患していない」者の健康の維持および増進に役立つ旨、または適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く）を表示するものである。
II　医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因		
問37	5	世界保健機関の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に（　通常用いられる量　）で発現する医薬品の（　有害　）かつ（　意図しない　）反応」とされている。
問38	3	世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは「疾病の（　予防　）、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に（　通常用いられる　）量で発現する医薬品の（　有害　）かつ意図しない反応」とされている。
問39	1	世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の（　予防　）、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に（　通常用いられる量　）で発現する医薬品の（　有害かつ意図しない　）反応」とされている。
問40	1	1　誤：期待される有益な反応（主作用）以外の反応のうち、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。したがって、副作用は、眠気や口渇等の比較的よく見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまでさまざまである。
問41	2	a　誤：医薬品の副作用は、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などのように、ただちに明確な自覚症状として現れないこともある。 d　誤：アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
問42	1	記述は、すべて正しい。
問43	2	b　誤：医薬品は、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。
問44	3	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。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　）することとされており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである。
問45	1	b　誤：一般用医薬品は、副作用の兆候が現れたときには使用を中止するだけでなく、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである。
問46	2	世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を（　正常化する　）ために、人に（　通常用いられる　）量で発現する医薬品の有害かつ（　意図しない　）反応」とされている。

番号	解答	解説
問47	1	世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の（　予防　）、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に（　通常用いられる　）量で発現する医薬品の有害かつ（　意図しない　）反応」とされている。
問48	2	b　誤：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。 d　誤：アレルギーは、ふだんは医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになりやすくなり、思わぬアレルギーを生じることがある。
問49	2	イ　誤：医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等の副作用の発生を把握した場合、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、すみ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。
問50	1	c　誤：副作用は、眠気、口渇等の比較的よく見られるものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度はさまざまである。
問51	5	（　世界保健機関（WHO）　）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。
問52	5	b　誤：医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも、副作用を生じることがある。
問53	3	b　誤：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）となり得る。
問54	4	a　誤：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）となり得る。アレルゲンとなり得る添加物としては、黄色4号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等）などが知られている。
問55	4	a　誤：アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。 c　誤：医薬品のなかには、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。すべての医薬品の製造過程でアレルギー対策を行うことは不可能。
問56	1	b　誤：アレルギーには、体質的・遺伝的な「要素があり」、医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。「要素はない」が誤り。 c　誤：医薬品の添加物のなかには、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得るものがある。
問57	3	c　誤：医薬品の添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。 d　誤：医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気などに対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになりやすくなり、思わぬアレルギーを生じることがある。
問58	1	記述は、すべて正しい。
問59	5	d　誤：アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものである。
問60	4	（　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て、好ましくない症状が引き起こされることがある。これを（　アレルギー　）という。通常の（　免疫　）反応の場合、人体にとって（　有害なものを体内から排除する　）ための必要な過程であるが、（　アレルギー　）においては過剰に組織に刺激を与える場合も多い。
問61	3	一般用医薬品は、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おり、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである。

番号	解答	解説
問62	3	d　誤：一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない。
問63	2	b　誤：小児への使用を避けるべき医薬品を「大人用のものを半分にして小児に服用させればよい」として、安易に医薬品を使用するような場合には、とくに有害事象につながる危険性が高い。 c　誤：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る。
問64	1	記述は、すべて正しい。
問65	3	a　誤：一般用医薬品のなかには、小児への使用を避けるべき医薬品も存在する。 c　誤：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。
問66	1	2　誤：症状が改善しないまま一般用医薬品を使用し続けている場合、いたずらに有害事象をまね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ため、同じ一般用医薬品を続けて使用するようすすめることは不適切である。 3　誤：定められた用量を超える量を服用することは、有害事象につながる危険性が高いため、定められた用量の二倍量までなら服用してもよいというような回答は不適切である。 4　誤：成人専用の薬を小児へ服用させることは、有害事象につながる危険性が高いため、定められた服用量の半分を飲ませて様子をみるというような回答は不適切である。 5　誤：医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療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または歯科医師もしく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。
問67	3	ア　誤：10歳の小児であれば、小児用の解熱鎮痛薬を使用すべきであり、体格で判断することは不適切である。 ウ　誤：成人専用の薬を小児へ服用させることは、有害事象につながる危険性が高いため、成人における用量の半分を服用するよう説明することは不適切である。
問68	4	a　誤：小児に用いる場合、成人用の医薬品を半分にして飲ませるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、とくに有害事象につながる危険性が高い。
問69	2	c　誤：小児への使用を避けるべき医薬品を大人用の用量の半分以下であれば、服用させても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、とくに有害事象につながる危険性が高い。
問70	4	a　誤：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濫用されることが知られている。 b　誤：一般用医薬品は、一般の生活者が自らの判断で使用するものであるが、その適正な使用を図っていくうえで、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科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、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。
問71	4	a　誤：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濫用されることが知られている。
問72	3	3　誤：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。
問73	2	b　誤：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。 d　誤：生薬成分が配合された食品をあわせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。
問74	3	c　誤：外用薬であっても、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。
問75	3	a　誤：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。 c　誤：酒類（アルコール）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い」ので、医薬品の代謝に影響を与えることがある。
問76	2	c　誤：かぜ薬と解熱鎮痛薬では、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。

番号	解答	解説
問77	5	a　誤：外用薬と食品とは、体内に吸収される経路は異なるものの、食品の摂取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。 c　誤：相互作用には、医薬品が吸収、分布、代謝または排泄される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。
問78	4	記述は、すべて正しい。
問79	2	b　誤：外用薬や注射薬は、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受けることがある。 c　誤：医薬品の成分と同じ物質を含有する食品をあわせて摂取すると、過剰摂取となり、医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。
問80	3	3　誤：外用薬や注射薬であっても、食品によってその作用や代謝に影響を受ける可能性がある。
問81	2	a　誤：外用薬は、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」。「影響を受けない」が誤り。 c　誤：カフェインやビタミンAなどのように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それらを含む医薬品（例：総合感冒薬）と食品をいっしょに服用すると過剰摂取となるものもある。
問82	3	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　）場合があるため、アセトアミノフェンは、通常よりも（　体内から速く消失する　）ことがある。
問83	2	a　誤：相互作用は、医薬品と食品の組合せでも起こり得る。
問84	1	c　誤：相互作用には、医薬品が吸収、代謝、分布、排泄される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。
問85	2	ウ　誤：医薬品の相互作用は、医薬品が吸収、代謝、分布または排泄される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。
問86	4	薬物依存とは、ある薬物の（　精神的な　）作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは（　周期的　）に摂取することへの強迫（欲求）を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態のことである。
問87	3	a　誤：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、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくることに留意する必要がある。 c　誤：症状が重いとき（たとえば、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。医療機関を受診することが必要となる。
問88	3	医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児とは（　1 歳未満　）、幼児とは（　7 歳未満　）、小児とは（　15 歳未満　）をいう。
問89	5	医薬品の使用上の注意等において幼児という場合は、おおよその目安として、（　7 歳　）未満を指すものとされている。 ちなみに、乳児は 1 歳未満、小児は 15 歳未満、高齢者は 65 歳以上をおおよその目安としている。
問90	3	a　誤：医薬品の使用上の注意等において、乳児という場合には、おおよその目安として、「1歳未満」を指す。「3歳未満」が誤り。なお、幼児は「7歳未満」、小児は「15歳未満」、高齢者は「65歳以上」がおおよその目安とされている。 c　誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。
問91	2	b　誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長いが、服用した医薬品の吸収率は相対的に「高い」。「低い」が誤り。
問92	2	1　誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。「短く」「低い」が誤り。 3　誤：小児の用法・用量が設定されていない医薬品を小児に服用させることは避け、必ず年齢に応じた用法・用量が定められているものを使用するようにする。 4　誤：小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、大人と比べて医薬品成分の代謝・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。

番号	解答	解説
問93	5	d　誤：小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置くと、小児の誤飲・誤用事故を起こすおそれがあるため、こうした場所に保管することは避けなければならない。
問94	4	a　誤：乳児向けの用法・用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。 b　誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。
問95	5	c　誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。「短く」「低い」が誤り。
問96	3	b　誤：小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。「短く」「低い」が誤り。 c　誤：小児は、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に「達しやすく」、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を「起こしやすい」。「達しにくく」「起こしにくい」が誤り。
問97	1	a　誤：医薬品の使用上の注意において、おおよその目安として、乳児は1歳未満、幼児は「7歳未満」、小児は「15歳未満」との年齢区分が用いられている。
問98	3	医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児とは 1 歳未満、幼児とは 7 歳未満、小児とは 15 歳未満をいう。
問99	4	記述は、すべて正しい。
問100	3	a　誤：高齢者は基礎体力や生理機能の衰えの度合いの個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度リスクが増大しているかを判断することは難しい。
問101	4	a　誤：医薬品の使用上の注意等において、高齢者という場合は、おおよその目安として「65歳以上」を指す。「60歳以上」が誤り。
問102	5	記述は、すべて正しい。
問103	1	c　誤：一般に高齢者は、生理機能が衰えつつあり、とくに、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強く現れやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。 d　誤：医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として「65歳以上」を高齢者としている。「60歳以上」が誤り。
問104	4	a　誤：高齢者の基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから推測することは難しい。 b　誤：高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。
問105	5	記述は、すべて正しい。
問106	3	b　誤：生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用するのが望ましいとされるが、一般用医薬品の用法・用量は、使用する人の生理機能を含めて、ある程度の個人差は織り込んで設定されている。このため、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。
問107	2	b　誤：一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、とくに、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強く現れやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。

番号	解答	解説
問108	5	a　誤：一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、若年時と比べて副作用を生じるリスクが「高く」なる。「低く」が誤り。 c　誤：高齢者は、一般用医薬品の使用によって持病（基礎疾患）の症状が悪化したり、「治療の妨げとなることがあり」、複数の医薬品が長期間にわたって使用される場合には、副作用を生じるリスクが高い。
問109	4	ア　誤：高齢者の基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度副作用のリスクが増大しているかを判断することは難しい。
問110	1	記述は、すべて正しい。
問111	2	b　誤：ビタミンA含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると、胎児に先天異常を起こす「危険性が高まる」とされている。 c　誤：便秘薬のように、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。
問112	2	a　誤：母体が医薬品を使用した場合に、血液-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、未解明のことも多い。
問113	1	記述は、すべて正しい。
問114	1	a　誤：胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが「混ざらない仕組み（血液-胎盤関門）」がある。
問115	5	a　誤：妊婦が医薬品を使用した場合、血液-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、未解明のことが多い。
問116	2	a　誤：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く、すべて使用してもよいわけではない。 d　誤：便秘薬のように、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。ちなみに、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされているのは、ビタミンA含有製剤。
問117	3	a　誤：妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、一般用医薬品を使用することにより、症状の緩和等を図ろうとする場合もあるが、その際には妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼすことがないよう配慮する必要があり、そもそも一般用医薬品による対処が適当かどうかを含めて慎重に考慮されるべきである。 c　誤：妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、催眠鎮静薬（睡眠改善薬）の適用対象ではない。妊婦または妊娠していると思われる女性には、催眠鎮静薬（睡眠改善薬）の使用は避ける。
問118	3	イ　誤：多くの一般用医薬品においては、妊婦が使用した場合における胎児への安全性に関する評価は「困難」とされている。「容易」が誤り。
問119	2	c　誤：一般用医薬品において、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は「困難」である。このため、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。
問120	2	c　誤：医療機関での治療はとくに受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがあるなど、注意が必要なものがある。過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が使用の可否を適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。
問121	3	選択肢のうち、プソイドエフェドリン塩酸塩を主な成分とする医薬品の添付文書において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に、「次の診断を受けた人」として記載することとされている基礎疾患は、糖尿病（肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させるおそれがある）、高血圧（交感神経興奮作用により血圧を上昇させるおそれがある）である。

番号	解答	解説
問122	2	b　誤：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。 d　誤：プラセボ効果は、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が、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
問123	1	c　誤：プラセボ効果は、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が、不確実である。 d　誤：プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。
問124	4	a　誤：プラセボ効果は、医薬品を使用したときに生じる、「薬理作用によらない」効果のひとつである。 b　誤：プラセボ効果は、「偽薬効果」ともいう。「擬似効果」が誤り。
問125	4	a　誤：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」作用を生じることをプラセボ効果（偽薬効果）という。
問126	3	a　誤：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（自然緩解等）などが関与して生じると考えられている。「条件付けによる生体反応によってのみ」が誤り。 c　誤：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。
問127	1	b　誤：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。 d　誤：プラセボ効果は、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。
問128	4	4　誤：プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）が関与して生じると考えられている。
問129	1	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　）な変化等が関与して生じると考えられている。
問130	5	c　誤：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。
問131	3	c　誤：外箱等に表示されている「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り、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。
問132	5	a　誤：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。 b　誤：表示されている使用期限は、「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り、液剤などでは、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。
問133	5	b　誤：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。
問134	4	b　誤：医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されていなければならないが、配合されている成分（有効成分、添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）などによって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多く、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の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を生じることがある。
問135	3	b　誤：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。
問136	3	記述は、すべて正しい。
問137	2	イ　誤：医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されていなければならないが、配合されている成分には、高温や多湿、光などによって品質の劣化を起こしやすいものが多い。 エ　誤：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。

番号	解答	解説
Ⅲ　適切な医薬品選択と受診勧奨		
問138	1	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　）ものであって、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（（　要指導医薬品　）を除く。）をいう。
問139	3	一般用医薬品は、医薬品医療機器等法において「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って、（　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（要指導医薬品を除く）。」と定義されている。
問140	5	記述は、すべて正しい。
問141	5	記述は、すべて正しい。
問142	1	1　誤：重度な疾病に伴う症状の改善には、医療機関を受診するべきであり、一般用医薬品の役割に含まれない。一般用医薬品の役割としては、（1）軽度な疾病に伴う症状の改善、（2）生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る）、（3）生活の質（QOL）の改善・向上、（4）健康状態の自己検査、（5）健康の維持・増進、（6）その他保健衛生の６つがあり、医療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の診断、治療もしくは予防または生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
問143	1	近年、急速な（　高齢化　）の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、（　QOL　）の向上への要請等に伴い、自分自身の健康に対する関心が高い生活者が多くなっている。そのような中で、専門家による適切なアドバイスの下、一般用医薬品を利用する「（　セルフメディケーション　）」の考え方がみられるようになってきている。
問144	1	b　誤：症状が重いときに、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。医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。 c　誤：セルフメディケーションとは、専門家による適切なアドバイスの下、身近にある一般用医薬品を利用することである。
問145	1	一般用医薬品は、法において「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　）であって、（　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（（　要指導医薬品　）を除く。）」と定義されている。
問146	3	3　誤：体調の不調や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処し、一定期間もしくは一定回数使用しても症状の改善がみられないときには、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。
問147	2	2　誤：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、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。「自己の経験」が誤り。
問148	4	1　誤：医療機関や薬局で交付された医療用医薬品を、自己の判断で使用を中止すると、副作用による不都合よりも重大な治療上の問題を生じることがあり、診療を行った医師（または歯科医師）、調剤した薬剤師に確認する必要がある。したがって、セルフメディケーションとはいえない。 2　誤：セルフメディケーションの主役は、「一般の生活者」である。「一般用医薬品の販売に従事する専門家」には、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。 3　誤：必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診をすすめたり、医薬品の使用によらない対処をすすめることが適切な場合もある。
問149	5	a　誤：一般用医薬品販売時の情報提供は、必ずしも医薬品の販売に結びつけるのでなく、医療機関の受診をすすめたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処をすすめることが適切な場合がある。
問150	3	記述は、すべて正しい。
問151	2	d　誤：購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合でも、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。

番号	解答	解説
問152	2	c　誤：医薬品の適正な使用のため必要な情報は、基本的に添付文書や製品表示に記載されているが、それらの記載は一般的・網羅的な内容となっているため、個々の購入者や使用者にとって、どの記載内容があてはまり、どの注意書きにとくに留意すべきなのかなどについて適切に理解することは必ずしも容易でない。
問153	1	記述は、すべて正しい。
問154	2	b　誤：登録販売者は、第二類医薬品および第三類医薬品の販売、情報提供等を担う観点から、生活者のセルフメディケーションを支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。「第一類医薬品」は登録販売者が扱うことができない。 c　誤：医薬品の販売に従事する専門家からの情報提供は、単に専門用語をわかりやすい平易な表現で説明するだけでなく、説明内容が購入者等にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら行うことにより、その実効性が高まるものである。
問155	4	a　誤：情報提供では、添付文書等に記載してある専門用語をわかりやすい平易な表現で説明することが必要である。 b　誤：購入者とのコミュニケーションが成立しがたい場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報を引き出す必要がある。
問156	4	4　誤：購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合もあるが、そうした場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。
問157	3	イ　誤：購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合でも、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。
問158	4	記述は、すべて正しい。
問159	1	選択肢のうち、医薬品の販売価格や医薬品を使用する人の血液型は確認しておきたい基本的なポイントではない。医薬品の販売等に従事する専門家が購入者から確認しておきたい基本的なポイントとしては、次のような事項があげられる。 ①何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者側のニーズ、購入の動機） ②その医薬品を使用するのは情報提供を受けている当人か、又はその家族等が想定されるか ③その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか ④その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか ⑤その医薬品を使用する人が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 ⑥その医薬品を使用する人が相互作用や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を摂取していないか ⑦その医薬品がすぐに使用される状況にあるか（その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか） ⑧症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか
問160	1	c　誤：その医薬品を使用するのは情報提供を受けている当人か、またはその家族等が想定されるか、確認する必要がある。 d　誤：その医薬品を使用する人が、過去にアレルギー歴があるかどうかは、医薬品の効果に影響があるため、確認する必要がある。
問161	1	記述は、すべて正しい。
問162	3	c　誤：一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、たとえば、乳幼児や妊婦などでは、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくることに留意される必要がある。
問163	3	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
Ⅳ　薬害の歴史		
問164	5	a　誤：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得るものである。 b　誤：副作用は、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る。
問165	1	1　誤：副作用には、眠気、口渇等の比較的よくみられるものも含まれる。
問166	4	a　誤：サリドマイドによる薬害事件は、日本国内のみならず世界的にも問題となった。 b　誤：薬害の原因となったのは、医療用医薬品のみではない。薬害の原因となったサリドマイド製剤やキノホルム製剤については、一般用医薬品として販売されていた製品もある。
問167	1	1　誤：サリドマイド訴訟により、市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。「緊急輸入」制度の創設は、HIV訴訟を契機としている。
問168	2	2　誤：スモン訴訟は、整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。麻痺は上半身にも拡がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。
問169	3	b　誤：サリドマイド製剤の副作用について、日本では、1961年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止および回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視されていた。 d　誤：サリドマイドが摂取されると、R体（鎮静作用がある）とS体（血管新生を妨げる作用がある）は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても、催奇形性は避けられない。
問170	1	記述は、すべて正しい。
問171	4	c　誤：サリドマイド製剤の副作用について、日本では、1961年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止および回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視されていた。
問172	2	イ　誤：サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち「S体のみ」が有する作用である（鎮静作用はR体のみが有する）。「R体及びS体の両方の異性体」が誤り。
問173	5	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。 サリドマイドは、妊娠している女性が摂取した場合、（　血液 - 胎盤関門　）を通過して胎児に移行する。 サリドマイドによる副作用の原因である血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体の（　S 体　）のみが有する作用である。
問174	2	b　誤：日本では、1961年にサリドマイド製剤の催奇形性について西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年に警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止や販売停止および回収措置の対応が遅れたことについて問題視されていた。 d　誤：サリドマイド製剤やキノホルム製剤については、一般用医薬品として販売されていた製品もある。
問175	1	b　誤：血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用である。鎮静作用はR体のみが有するとされている。サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。 c　誤：サリドマイド訴訟は、「国および製薬企業」を被告として提訴され、1974年に和解が成立した。「製薬企業のみ」が誤り。

番号	解答	解説
問176	1	（　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、耳の障がい等の先天異常（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。サリドマイドは（　催眠鎮静　）成分として承認された（（　胃腸薬　）にも配合された）が、副作用として（　血管新生　）を妨げる作用もあった。妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは（　血液 - 胎盤関門　）を通過して胎児に移行する。
問177	3	3　誤：スモン訴訟は、1979年9月に全面和解が成立している。
問178	4	c　誤：スモン訴訟とは、「整腸剤」として販売されていた「キノホルム製剤」を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「抗生物質」「ペニシリン製剤」が誤り。
問179	3	a　誤：スモン訴訟は、「整腸剤」として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「解熱鎮痛薬」が誤り。
問180	1	（　整腸剤　）として販売されていたキノホルム製剤を使用したことによる（　亜急性脊髄視神経症　）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。スモン患者に対しては、医療費の自己負担分の（　公費負担　）、重症患者に対する介護事業が講じられている。
問181	3	a　誤：スモン訴訟は、キノホルム製剤を使用したことにより、「亜急性脊髄視神経症」に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「慢性肝炎」が誤り。 c　誤：キノホルム製剤は、「整腸剤」として販売されていた。「かぜ薬」が誤り。
問182	5	（　整腸剤　）として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症（英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。スモンは、その症状として初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。麻痺は上半身にも拡がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。
問183	3	選択肢のうち、亜急性脊髄視神経症（スモン）の原因となったものは、「キノホルム」である。キノホルム製剤は、整腸剤として販売されていた。
問184	4	H Ⅳ 訴訟とは、（　血友病　）患者が、ヒト免疫不全ウイルス（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ことにより、HIV に感染したことに対する損害賠償訴訟である。国および（　製薬企業　）を被告として、1989 年 5 月に大阪地裁、同年 10 月に東京地裁で提訴された。
問185	5	b　誤：医薬品副作用被害救済制度が創設されたのは、HIV訴訟ではなく、サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機としてである。
問186	2	記述は、すべて正しい。
問187	1	記述は、すべて正しい。
問188	4	a　誤：HIV訴訟は、国および「製薬企業」を被告として、大阪地裁、東京地裁で提訴された。「都道府県」が誤り。 d　誤：血友病患者が、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」の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「免疫グロブリン製剤」が誤り。
問189	5	（　血友病患者　）が、ヒト免疫不全ウイルス（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　）の投与を受けたことにより、HIV に感染したことに対する損害賠償訴訟である。国及び製薬会社を被告として、1989 年 5 月に大阪地裁、同年 10 月に東京地裁に提訴し、1996 年 3 月に両地裁で和解が成立した。国は、HIV 感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取組みを推進している。 また、血液製剤の安全確保対策として、検査や（　献血　）の際の問診の充実が図られた。

番号	解答	解説
問190	3	イ　誤：HIV訴訟は、国および製薬企業を被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提訴され、1996年3月に両地裁で和解が成立した。 ウ　誤：HIV訴訟とは、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（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」の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「アルブミン製剤」が誤り。
問191	5	H IV 訴訟は、（　血友病　）患者が、ヒト免疫不全ウイルス（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ことにより、HIV に感染したことに対する損害賠償訴訟である。
問192	1	b　誤：CJDは、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。ちなみに、「大腸や小腸の粘膜に慢性の炎症または潰瘍を引き起こす消化器難病」はクローン病である。 d　誤：CJD訴訟を契機に、「ヒト乾燥硬膜」の移植の有無を確認するための患者診療録の長期保存等の措置が講じられるようになった。「ウシ乾燥硬膜」が誤り。
問193	2	b　誤：CJDは、「タンパク質」の一種であるプリオンが原因とされている。「細菌」が誤り。 d　誤：CJD訴訟を契機として創設されたのは、「生物由来製品による感染等被害救済制度」である。なお、この制度は、HIV訴訟も契機のひとつとなっている。
問194	1	c　誤：CJD訴訟を契機として創設されたのは、「生物由来製品による感染等被害救済制度」である。なお、この制度は、HIV訴訟も契機のひとつとなっている。ちなみに、医薬品副作用被害救済制度は、サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として創設された。
問195	3	c　誤：CJD患者は、「脳外科手術」の際に、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンに汚染されたヒト乾燥硬膜が用いられたことによって発生した。「心臓外科手術」が誤り。
問196	3	3　誤：CJDは、「タンパク質」の一種であるプリオンが原因とされている。「ウイルス」が誤り。
問197	4	脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介して、細菌でもウイルスでもない（　タンパク質　）の一種であるプリオンが原因とされる CJD に罹患したことに対する損害賠償訴訟であり、（　国、輸入販売業者及び製造業者　）を被告として、地裁で提訴され、2002 年に和解が成立した。 本訴訟の和解に際して、生物由来製品の安全対策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による（　感染等被害救済　）制度の創設等がなされた。
問198	1	（　脳　）外科手術等に用いられた（　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。CJD は、（　タンパク質　）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。
問199	5	脳外科手術等に用いられていた（　ヒト乾燥硬膜　）を介して CJD に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。CJD は、（　タンパク質　）の一種であるプリオンが脳の組織に感染し、死に至る重篤な神経難病である。 本訴訟の和解を踏まえ、国は、生物由来製品の安全対策強化、（　（独）医薬品医療機器総合機構　）による生物由来製品による感染等被害救済制度の創設を行った。
問200	3	b　誤：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CJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「ウシ乾燥硬膜」が誤り。

番号	解答	解説
第２章　人体の働きと医薬品		
Ⅰ　人体の構造と働き		
問1	2	a　誤：ペプシノーゲンは胃酸によって、「タンパク質」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はたらく。「炭水化物」が誤り。
問2	4	b　誤：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。 c　誤：食道には、消化液の分泌腺はない。
問3	3	a　誤：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、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。「開く」が誤り。 b　誤：胆嚢は、「肝臓」で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。「膵臓」が誤り。
問4	4	b　誤：炭水化物主体の食品の胃内での滞留時間は、脂質分の多い食品に比べて「短い」。「長い」が誤り。
問5	4	a　誤：消化管には、口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門が含まれる。「胆嚢」は含まれない。 c　誤：消化腺には、唾液腺、肝臓、胆嚢、膵臓が含まれる。「腎臓」は含まれない。
問6	4	a　誤：胃粘液に含まれる成分は、小腸における「ビタミンB12」の吸収に重要な役割を果たしている。「ビタミンB6」が誤り。
問7	2	イ　誤：食物の胃内の滞留時間は、脂質分の多い食品の場合には比較的「長く」、炭水化物主体の食品の場合には比較的「短い」。 ウ　誤：胆嚢は、「肝臓」で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。「膵臓」が誤り。
問8	3	a　誤：消化管は口腔から肛門まで続く管で、「口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門」をいい、消化腺は「唾液腺、肝臓、胆嚢、膵臓」をいう。「肝臓」は消化腺であり、「小腸」は消化管である。
問9	1	d　誤：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。「アルカリ性」が誤り。
問10	2	c　誤：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。「象牙質」が誤り。 d　誤：歯冠の「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。「象牙質の下には石灰質」が誤り。
問11	2	2　誤：血管系は「閉鎖循環系」であるのに対して、リンパ系は「開放循環系」である。「閉鎖循環系」と「開放循環系」が入れ替えられている。
問12	5	a　誤：消化管は、口腔から肛門まで続く管で、口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門などの器官から構成される。「膵臓」は消化腺で、消化管には含まれない。 c　誤：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。「アミノ酸」が誤り。
問13	5	b　誤：食道には消化液の「分泌腺はない」。 c　誤：嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのでなく、食道の運動によって胃に送られる。
問14	4	a　誤：食道には消化液の分泌腺はない。嚥下された飲食物は、食道の運動によって胃に送られる。
問15	2	b　誤：胃の内壁の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」を分泌している。「トリプシノーゲン」が誤り。
問16	1	a　誤：小腸は、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、「空腸」、回腸の3部分に分かれる。「盲腸」は大腸に含まれ、小腸に含まれない。 d　誤：十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分のはたらきによって、膵液中の「トリプシノーゲンがトリプシン」になる。「ペプシノーゲンがペプシン」が誤り。
問17	4	a　誤：小腸は、内壁粘膜に「絨毛がある」ため、栄養分の吸収効率は「高い」。

番号	解答	解説
問18	1	小腸で吸収された（　ブドウ糖　）は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。グリコーゲンは、（　ブドウ糖　）が重合してできた（　高分子多糖　）で、血糖値が下がったときなど、必要に応じて（　ブドウ糖　）に分解されて血液中に放出される。 また、肝臓は、ビタミン A、D 等のほか、（　水溶性　）ビタミンであるビタミン B6 や B12 等の貯蔵臓器でもある。
問19	4	4　誤：肝臓は、脂溶性ビタミンのほか、水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
問20	5	a　誤：胆嚢は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。 c　誤：ヘモグロビンが分解して生じた「ビリルビン」は、肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞などを起こすと「ビリルビン」が循環血液中に滞留して、黄疸を生じる。「アンモニア」が誤り。
問21	3	c　誤：アルコールは、肝臓へと運ばれて一度「アセトアルデヒド」に代謝されたのち、さらに代謝されて「酢酸」となる。「アセトアルデヒド」と「酢酸」が入れ替えられている。
問22	3	a　誤：肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。 d　誤：アルコールは、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度「アセトアルデヒド」に代謝されたのち、さらに代謝されて「酢酸」となる。「アセトアルデヒド」と「酢酸」が入れ替えられている。
問23	3	b　誤：ヘモグロビンが分解して生じた「ビリルビン」は、肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞などを起こすと「ビリルビン」が循環血液中に滞留して、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる症状）を生じる。「アンモニア」が誤り。なお、アンモニアは、アミノ酸が分解されて生じ、肝臓において尿素へと代謝される。 c　誤：アミノ酸が分解された場合などに生成するアンモニアは、肝臓において「尿素」へと代謝される。「酢酸」が誤り。酢酸へと代謝されるのはアルコールであり、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。 d　誤：アルコールによる二日酔いの症状は、肝臓で代謝されて生じた中間代謝物である「アセトアルデヒド」の毒性によるものと考えられている。「尿素」が誤り。尿素はアンモニアの代謝物である。
問24	4	a　誤：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などを産生している。 c　誤：大腸には内壁粘膜に絨毛がない。この点で小腸と区別される。「栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持つ」のは小腸である。
問25	3	3　誤：ふん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や腸内細菌の死骸が含まれる。食物の残滓は約5%に過ぎない。
問26	3	a　誤：大腸には内壁粘膜に絨毛がない。この点で小腸と区別される。 c　誤：通常、ふん便中の食物の残滓は「約5%」に過ぎない。「約50%」が誤り。 d　誤：肛門周囲は、「静脈」が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血すると痔の原因となる。「動脈」が誤り。
問27	2	b　誤：S状結腸に溜まったふん便が「直腸」へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。「下行結腸」が誤り。 d　誤：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」を主に産生している。「ビタミンC」が誤り。
問28	5	b　誤：肺胞の周囲は、毛細血管が網のように取り囲んでおり、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。「髄質」が誤り。 d　誤：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。
問29	5	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問30	2	b　誤：喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を「気管」という。そこから肺の中で複数に枝分かれする部分が「気管支」。 d　誤：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ところである。喉頭は、咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆるのどぼとけである。
問31	4	1　誤：鼻腔から気管支までの呼気および吸気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭から「喉頭」までの部分を上気道という。「気管」が誤り。 2　誤：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。 3　誤：喉頭は、咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官である。「鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する」のは、咽頭である。
問32	5	c　誤：喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を「気管支」という。「肺胞」は、気管支が細かく枝分かれした末端の、ブドウの房のような構造となっている球状の袋部分のことである。 d　誤：「肺胞」に粘液層や線毛はない。線毛上皮で覆われているのは、喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜。また、粘液は気道粘膜から分泌される。
問33	1	c　誤：「扁桃」は、リンパ組織が集まってできており、気道に侵入してくる細菌、ウイルスなどに対する免疫反応が行われる。「喉頭」が誤り。 d　誤：肺は、胸部の左右両側に1対あり、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。
問34	3	呼吸を行うための器官系で、鼻腔、（　咽頭　）、喉頭、気管、気管支、（　肺　）からなる。鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道という。呼吸器は、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの（　防御機構　）が備わっている。
問35	4	ア　誤：肺自体には肺を動かす筋組織がないため、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。 イ　誤：肺では、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。「二酸化炭素」と「酸素」が入れ替えられている。
問36	3	b　誤：気管内に吸い込まれた粉塵などの異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動による粘液層の流れによって（気道内部から）「咽頭」へ向けて「排出」される。「肺胞」「運搬」が誤り。
問37	4	a　誤：血管系は心臓を中心とする閉じた管（閉鎖循環系）であるのに対し、リンパ系は末端が毛細管となって組織の中に開いている開放循環系である。 b　誤：心臓の内部は上部左右の「心房」、下部左右の「心室」の4つの空洞に分かれている。「心房」と「心室」が入れ替えられている。
問38	3	記述は、すべて正しい。
問39	2	b　誤：消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって「肝臓」に入る。「脾臓」が誤り。 c　誤：血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や「赤血球の量」で決まり、「血中脂質量」はほとんど影響を与えない。「赤血球の量」と「血中脂質量」が入れ替えられている。
問40	2	b　誤：脂質異常症や動脈硬化症に伴う血行障害は、血管の病変によるものであり、血液自体の粘稠性とは直接関係しない。 c　誤：古くなった赤血球は、主に「脾臓」で濾し取られ処理される。「腎臓」が誤り。
問41	3	a　誤：肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の「左側部分（左心房、左心室）」に入り、そこから全身に送り出される。「右心房」が誤り。 d　誤：血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の「動脈」で測定され、心臓が収縮したときの血圧を最大血圧という。「静脈」が誤り。

番号	解答	解説
問42	3	1　誤：心臓の内部は4つの空洞に分かれており、「心房」で血液を集めて「心室」に送り、「心室」から血液を拍出する。「心房」と「心室」が入れ替えられている。 2　誤：血小板は、損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みにおいて重要な役割を担っている。「体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞」は、白血球である。 4　誤：脂質（中性脂肪、コレステロール等）は、血漿中のタンパク質と結合してリポタンパク質を形成して血漿中に分散しているが、血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない。
問43	2	b　誤：リンパ管にも逆流防止のための弁があり、リンパ液は一定の方向に流れている。 c　誤：心臓の「右側部分（右心房、右心室）」は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の「左側部分（左心房、左心室）」に入り、そこから全身に送り出される。
問44	2	c　誤：静脈にかかる圧力は比較的「低い」ため、血管壁は動脈よりも「薄い」。 d　誤：心臓が弛緩したときの血圧を「最小血圧」、心臓が収縮したときの血圧を「最大血圧」という。「最小血圧」と「最大血圧」が入れ替えられている。
問45	2	b　誤：二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せず、血漿中に溶け込んで末梢組織から肺へ運ばれる。 d　誤：血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない。
問46	3	3　誤：単球は、白血球の「約5%」と少ないが最も大きく、強い食作用をもつ。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織のなかではマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれる。「約60%」が誤り。
問47	1	d　誤：リンパ管には逆流防止のための「弁があり」、リンパ液は「一定の方向」に流れている。
問48	2	a　誤：赤血球は、中央部が「くぼんだ」円盤状の細胞で、血液全体の「約40%」を占める。「突出した」「約60%」が誤り。 d　誤：赤血球は「骨髄」で産生されるが、赤血球の数が少な過ぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、貧血症状が現れる。「リンパ節」が誤り。
問49	2	b　誤：リンパ球は、白血球の約3分の1を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。 d　誤：単球は、白血球のなかで最も「大きく」、強い食作用をもつ。「小さく」が誤り。
問50	1	a　誤：好中球は、マクロファージとは呼ばれない。マクロファージと呼ばれるのは「単球」である。 b　誤：リンパ球が白血球に占める割合は、約3分の1である。白血球の約60%を占め、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のは「好中球」。 c　誤：アレルギーに関与する白血球もある。
問51	4	a　誤：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。「親指大」「右上腹部」が誤り。 d　誤：脂質異常症や動脈硬化症に伴う血行障害は、「血管の病変」によるものであり、「血液自体の粘稠性」とは直接関係しない。
問52	3	b　誤：リンパ液は、血漿とほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が「少なく」、リンパ球を含む。 c　誤：リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に「鎖骨の下」の静脈につながる。「もものつけ根」が誤り。
問53	5	a　誤：リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある「静脈」につながる。「動脈」が誤り。
問54	2	2　誤：副腎は、左右の腎臓の「上部」にそれぞれ附属し、皮質と髄質の2層構造からなる。「下部」が誤り。
問55	3	b　誤：副腎皮質ホルモンのひとつであるアルドステロンは、体内に「塩分と水」を貯留し、「カリウム」の排泄を促す作用がある。 c　誤：腎小体では、血液中の老廃物が濾過される。原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分および血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収されるのは、「尿細管」である。

番号	解答	解説
問56	4	a　誤：副腎皮質では、「副腎皮質ホルモン」が産生・分泌される。自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンを産生・分泌するのは「副腎髄質」である。
問57	5	a　誤：腎臓の基本的な機能単位を「ネフロン」といい、腎小体と尿細管で構成されている。「ボウマン嚢」が誤り。 d　誤：副腎髄質では、主に「アドレナリンとノルアドレナリン」が産生・分泌される。「アセチルコリン」が誤り。
問58	2	b　誤：「腎小体」では、血液中の老廃物が濾過され、「尿細管」では、（原尿中の）ブドウ糖やアミノ酸などの栄養分が再吸収される。「腎小体」と「尿細管」が入れ替えられている。 d　誤：腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を「促進」するホルモンを分泌する。「抑制」が誤り。
問59	3	a　誤：副腎皮質では、「副腎皮質ホルモン」が産生・分泌される。「自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される」のは、副腎髄質である。
問60	1	ウ　誤：膀胱の出口にある「膀胱括約筋」が緩むと、同時に膀胱壁の「排尿筋」が収縮し、尿が尿道へと押し出される。「膀胱括約筋」と「排尿筋」が入れ替えられている。
問61	5	c　誤：副腎皮質では、副腎皮質ホルモンが産生・分泌される。「自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される」のは、副腎髄質である。
問62	2	b　誤：膀胱は、下腹部の中央に位置し、尿を一時的に溜める「袋状」の器官である。「スポンジ状」が誤り。 c　誤：「女性」は、「男性」と比べて尿道が短いため、細菌などが侵入したとき、膀胱まで感染を生じやすい。「女性」と「男性」が入れ替えられている。
問63	4	a　誤：水晶体は、遠くの物を見るときには「扁平になり」、近くの物を見るときには「丸く厚みが増す」。 b　誤：角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。 c　誤：視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞があり、後者が光を感じる反応には「ビタミンA」が不可欠である。「ビタミンB12」が誤り。
問64	2	b　誤：わずかな光でも敏感に反応する視細胞が、光を感じる反応には、「ビタミンA」が不可欠である。「ビタミンD」が誤り。 d　誤：角膜と水晶体の間は、「組織液（房水）」で満たされ、角膜に一定の圧（眼圧）を生じさせている。「涙液」が誤り。
問65	4	a　誤：目の充血は、血管が拡張して赤く見える状態であるが、「結膜」が充血したときは、白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。「強膜」が誤り。強膜が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならず、強膜自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。 b　誤：涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、「血漿」から涙液を産生する。「リンパ液」が誤り。
問66	1	c　誤：強膜の充血では、眼瞼の裏側は赤くならず、白目の部分がピンク味を帯びる。「白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる」のは、結膜の充血である。 d　誤：角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点を結ぶが、主に「水晶体」の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。
問67	4	a　誤：眼球の外側は、正面前方付近（黒目の部分）のみ透明な角膜が覆い、そのほかの部分は強膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆っている。 c　誤：水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させて「眼球内に入る光の量を調節」している。「遠近の焦点調節」が誤り。 d　誤：角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。
問68	5	（　網膜　）には、光を受容する（　視細胞　）が密集している。（　視細胞　）には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類がある。（　視細胞　）が、光を感じる反応には（　ビタミンA　）が不可欠であり、（　ビタミンA　）が不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。

番号	解答	解説
問69	3	ア　誤：透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。 エ　誤：視細胞には、わずかな光でも敏感に反応する細胞があるが、光を感じる反応には「ビタミンA」が不可欠であるため、「ビタミンA」が不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。「ビタミンK」が誤り。
問70	1	c　誤：目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている「毛様体」の疲労や、周期的まばたきが少なくなって涙液の供給不足等が生じる。「虹彩」が誤り。 d　誤：結膜に視細胞はない。光を受容する細胞（視細胞）が密集しているのは、「網膜」である。
問71	1	記述は、すべて正しい。
問72	4	記述は、すべて正しい。
問73	3	a　誤：水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときには「丸く厚みが増し」、遠くの物を見るときには「扁平」になる。
問74	2	2　誤：鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
問75	2	2　誤：鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
問76	2	2　誤：鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布しており、粘膜が「薄い」という特徴がある。「厚い」が誤り。
問77	1	c　誤：鼓室の内部では、互いに連結した微細な「3つ」の耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。「5つ」が誤り。 d　誤：内耳は聴覚器官である「蝸牛」と、平衡器官である「前庭」の2つの部分からなる。「蝸牛」と「前庭」が入れ替えられている。
問78	4	a　誤：鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）は、においに対する感覚が非常に鋭敏であるが順応を起こしやすく、長時間同じにおいを嗅いでいると次第にそのにおいを感じなくなる。 c　誤：小さな子どもでは、耳管が「太く短く」て、走行が水平に近いため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し、感染が起こりやすい。「細く長く」が誤り。
問79	1	d　誤：内耳は、「聴覚器官」である蝸牛と、「平衡器官」である前庭の2つの部分からなる。「聴覚器官」と「平衡器官」が入れ替えられている。
問80	1	エ　誤：内耳にある前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する「耳石器官」と、体の回転や傾きを感知する「半規管」に分けられる。「耳石器官」と「半規管」が入れ替えられている。
問81	1	c　誤：蝸牛は、「体の回転や傾きを感知する部分」であり、前庭は、「水平・垂直方向の加速度を感知する部分」である。
問82	3	d　誤：蝸牛は渦巻き形をした器官で、内部は「リンパ液」で満たされている。「硝子体という透明のゼリー状組織」が誤り。
問83	3	a　誤：小さな子供では、耳管が「太く」短くて、走行が水平に近いため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し、感染が起こりやすい。「細く」が誤り。 c　誤：内耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなり、蝸牛、前庭ともに内部がリンパ液で満たされている。
問84	3	a　誤：外耳道を伝わってきた音は、鼓膜を振動させ、「耳小骨」が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。「耳管」が誤り。 d　誤：「外耳道」にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢（耳あか）となる。「内耳」が誤り。
問85	1	d　誤：体温が下がり始めると血管が「収縮」し、体外への放熱を抑える。「拡張」が誤り。
問86	2	a　誤：細胞間脂質の主成分は「セラミド」である。「ケラチン」が誤り。 b　誤：皮膚に物理的な刺激が繰り返されると「角質層」が肥厚して、たこやうおのめができる。「真皮」が誤り。

番号	解答	解説
問87	2	b　誤：皮膚の色は、メラニン色素によるものであり、皮膚組織が太陽光の紫外線によって損傷を受けると、メラノサイトが活性化されてメラニン色素の過剰な産生が起こり、シミやそばかすとして沈着する。 d　誤：汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の2種類があり、アポクリン腺は腋窩（わきのした）などの毛根部に分布する。手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するのは「エクリン腺」。
問88	2	1　誤：皮膚に物理的な刺激が繰り返されると「角質層」が肥厚して、たこやうおのめができる。「皮下組織」が誤り。 3　誤：真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が「通っている」。 4　誤：汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布する「アポクリン腺」と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する「エクリン腺」の2種類がある。「アポクリン腺」と「エクリン腺」が入れ替えられている。
問89	1	d　誤：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。「全身の皮膚に生じる」のは、体温調節のための発汗である。
問90	4	c　誤：真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質（コラーゲン、フィブリリン、エラスチンなど）からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。「細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている」のは、角質層である。
問91	2	イ　誤：汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布する「アポクリン腺」と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する「エクリン腺」の二種類がある。「アポクリン腺」と「エクリン腺」が入れ替えられている。 ウ　誤：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。「皮下組織」が誤り。
問92	5	c　誤：ヒトの皮膚の表面には、常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚表面での病原菌の繁殖が抑えられ、また、病原菌の体内への侵入が妨げられている。
問93	2	（　角質　）層は､細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（（　ケラチン　））でできた板状の（　角質　）細胞と、（　セラミド　）（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。
問94	1	汗腺には、腋窩などの毛根部に分布する（　アポクリン腺　）と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する（　エクリン腺　）の２種類がある。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。
問95	1	b　誤：骨は、無機質と有機質からなる。無機質（炭酸カルシウムやリン酸カルシウムなど）は骨に硬さを与え、有機質（タンパク質および多糖体）は骨の強靭さを保つ。 c　誤：骨の基本構造は、主部となる骨質、骨質表面を覆う骨膜、骨質内部の骨髄、骨の接合部にある関節軟骨の四組織からなる。
問96	3	3　誤：骨にグリコーゲンの貯蔵機能はない。 骨には次のような機能がある。 ○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。 ○臓器保護機能：骨格内に臓器を収め、保護する。 ○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。 ○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。 ○貯蔵機能：カルシウムやリン等の無機質を蓄える。
問97	1	a　誤：骨の関節面は、弾力性に富む「軟骨層（関節軟骨）」に覆われている。「靭帯」が誤り。 b　誤：骨組織を構成する無機質は骨に「硬さ」を与え、有機質（タンパク質および多糖体）は骨の強靭さを保つ。「柔軟性」が誤り。

番号	解答	解説
問98	5	b　誤：骨は生きた組織であり、成長が停止したあとも一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。 c　誤：骨格筋は、自分の意識通り動かすことのできる随意筋だが、平滑筋は、意識的にコントロールできない不随意筋である。なお、心筋も不随意筋である。
問99	4	a　誤：骨は生きた組織であり、成長が停止したあとも一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。 c　誤：腱は結合組織のみでできているため、伸縮性はあまりない。 d　誤：心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、「不随意筋」であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。「随意筋」が誤り。
問100	1	c　誤：不随意筋は、「自律神経系」に支配されている。「体性神経系」が誤り。 d　誤：平滑筋は、横紋筋とは呼ばれない。横紋筋とも呼ばれるのは、骨格筋である。
問101	5	a　誤：筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできているため、「伸縮性はあまりない」。「伸縮性が高い」が誤り。 c　誤：平滑筋は「自律神経系」に支配されているのに対し、骨格筋は「体性神経系」で支配されている。「自律神経系」と「体性神経系」が入れ替えられている。
問102	5	c　誤：平滑筋は、「不随意筋」である。平滑筋は、意識的にコントロールできない筋組織で、消化管壁、血管壁、膀胱などに分布している。
問103	2	c　誤：骨格筋は随意筋だが、「平滑筋」は不随意筋である。 d　誤：随意筋は「体性神経系」に支配されるのに対し、不随意筋は「自律神経系」に支配されている。「体性神経系」と「自律神経系」が入れ替えられている。
問104	3	3　誤：平滑筋は、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布する「不随意筋」であり、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。「随意筋」が誤り。
問105	4	ア　誤：筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、「骨格筋、平滑筋、心筋」に分類される。「骨格筋か平滑筋のいずれか」が誤り。 ウ　誤：意識的にコントロールできない筋組織を不随意筋といい、「平滑筋と心筋」がこれに該当する。「骨格筋」は随意筋である。
問106	2	c　誤：心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で不随意筋であるが、筋線維には骨格筋のような横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。
問107	5	b　誤：脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する「選択性が高く」、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ「移行しにくい」。
問108	1	b　誤：脳において、血液の循環量は心拍出量の約15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の「約25%」である。「約75%」が誤り。 c　誤：脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は、血液中から脳の組織へ「移行しにくい」。「移行しやすい」が誤り。
問109	3	a　誤：中枢神経系は、脳と「脊髄」から構成される。「延髄」が誤り。 b　誤：脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性が「高く」、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ「移行しにくい」。「低く」「移行しやすい」が誤り。
問110	3	a　誤：「延髄」には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。「脊髄」が誤り。 c　誤：脳において、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の「約25%と多い」。「約5%と少ない」が誤り。
問111	2	b　誤：副交感神経系が活発になると、肝臓でのグリコーゲンの「合成」が促進される。グリコーゲンの「分解（ブドウ糖の放出）」が促進されるのは、交感神経系が活発になったときである。 d　誤：交感神経系は「体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとる」ようにはたらき、副交感神経系は「体が食事や休憩等の安息状態となる」ようにはたらく。

番号	解答	解説
問112	2	b　誤：交感神経系は、体が闘争や恐怖などの緊張状態に対応した態勢をとるようにはたらくため、心臓に対しては心拍数を増加させ、胃に対しては「血管の収縮」を促す。「胃液分泌を亢進させる」のは、副交感神経系がはたらいたときである。 c　誤：交感神経系が活発になると瞳孔は「散大」し、副交感神経系が活発になると瞳孔は「収縮」する。「散大」と「収縮」が入れ替えられている。
問113	5	自律神経系は交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系が（　緊張状態　）に対応した態勢をとるように働き、副交感神経は（　安息状態　）となるように働く。交感神経の節後線維の末端から神経伝達物質の（　ノルアドレナリン　）が放出され、副交感神経の節後線維の末端から神経伝達物質の（　アセチルコリン　）が放出される。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的に（　アセチルコリン　）が伝達物質として放出される。
問114	3	a　誤：自律神経系は、交感神経系と副交感神経系に分類される。ちなみに、神経系は大きく中枢神経系と末梢神経系に分類され、さらに末梢神経系は体性神経系と自律神経系に分類される。 d　誤：交感神経系が活発にはたらく場合、腸の運動は「低下する」。「亢進する」が誤り。
問115	3	1　誤：おおむね交感神経系は「体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとる」ようにはたらき、副交感神経系は「体が食事や休憩等の安息状態となる」ようにはたらく。交感神経系のはたらきと副交感神経系のはたらきが入れ替えられている。 2　誤：交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「ノルアドレナリン」であり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「アセチルコリン」である。「ノルアドレナリン」と「アセチルコリン」が入れ替えられている。 4　誤：気管および気管支は、交感神経系が活発になると「拡張」し、副交感神経系が活発になると「収縮」する。「拡張」と「収縮」が入れ替えられている。
問116	5	b　誤：交感神経系が活発になると、皮膚は立毛筋が「収縮」する。「弛緩」が誤り。 c　誤：交感神経系が活発になると、心臓は心拍数が「増加」する。「減少」が誤り。 d　誤：交感神経系が活発になると、腸は運動が「低下」する。「亢進」が誤り。
問117	2	2　誤：副交感神経系よりも交感神経系が活発になっているとき、気管支は拡張する。
問118	3	ア　誤：副交感神経系が活発になると、心臓は心拍数が「減少」する。「増加」が誤り。 エ　誤：副交感神経系が活発になると、膀胱は排尿が「促進」する。「抑制」が誤り。
問119	5	a　誤：末梢の血管は脳の血管に比べて物質の透過に関する選択性が「低い」。「高い」が誤り。 c　誤：中枢神経系は、脳と脊髄から構成される。
II　薬が働く仕組み		
問120	2	b　誤：内服薬の有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物やほかの医薬品の作用により影響を「受ける」。 c　誤：消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高いほうから低いほうへ受動的に拡散していく現象である。
問121	2	c　誤：坐剤は、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が「すみやかに」現れる。
問122	4	a　誤：一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高いほうから低いほうへ受動的に拡散していく現象である。 c　誤：皮膚吸収の場合、血液中に移行した有効成分は、肝臓で代謝を「受ける前」に血流に乗って全身に分布する。
問123	2	c　誤：内服薬である錠剤、カプセル剤は「胃」で有効成分が溶出するものが大部分である（腸溶性製剤のような特殊なものを除く）。「腸」が誤り。

番号	解答	解説
問124	2	b　誤：禁煙補助剤のニコチン（咀嚼剤）は、主に「口腔粘膜」から有効成分を吸収し、全身作用を現す。「食道」が誤り。 c　誤：咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）などの場合は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ない。ただし、アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、点眼薬や含嗽薬などでもショック（アナフィラキシー）などのアレルギー性副作用を生じることがある。
問125	1	d　誤：一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高いほうから低いほうへ受動的に拡散していく現象である。
問126	4	4　誤：膨潤性下剤や生菌製剤等のように、有効成分が消化管内で作用するものもあり、その場合に現れる作用は「局所作用」である。
問127	3	d　誤：一般に、内服薬の有効成分は、消化管から積極的に取り込むのではなく、濃度の高いほうから低いほうへ受動的に拡散していく現象であるため、有効成分の吸収速度は、医薬品の投与量に依存する。
問128	2	b　誤：鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合も、その成分は循環血液中に「移行する」が、一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はない。 d　誤：ニコチンを含む禁煙補助剤（咀嚼剤）の有効成分は、口腔粘膜から吸収されて循環血液中に入るため、全身に分布したあとに肝臓で代謝を受ける。
問129	2	d　誤：循環血液中に移行した医薬品成分は、体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、体外へ排泄されやすい「水溶性」の物質に変化する。「脂溶性」が誤り。
問130	2	b　誤：消化管で吸収された有効成分は、全身循環に入る前に門脈という血管を経由して「肝臓」を通過し、まず「肝臓」に存在する酵素のはたらきにより代謝を受ける。「腎臓」が誤り。
問131	3	a　誤：循環血液中に存在する有効成分の多くは、腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れるため、血中濃度が「下がりにくい」。「下がりやすい」が誤り。 c　誤：循環血液中に移行した有効成分は、主として「肝細胞」の薬物代謝酵素のはたらきによって代謝を受ける。「肥満細胞」が誤り。
問132	1	c　誤：腎機能が低下した人では、正常な人と比べて有効成分の尿中への排泄が「遅れ」、医薬品の効き目が「過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする」。 d　誤：小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、「かなり強い代謝活性がある」ことが明らかにされている。
問133	4	a　誤：循環血液中に移行した多くの医薬品の有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用で代謝されず、またトランスポーターによって輸送されることもない。したがって、代謝や分布が制限されるため、血中濃度の低下は徐々に起こる。「薬物代謝酵素の作用によって速やかに代謝される」は誤り。
問134	1	b　誤：医薬品が摂取され、その有効成分が循環血液中に移行し、血中濃度が上昇して、ある最小有効濃度（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。
問135	3	3　誤：選択肢のうち、腸溶性製剤は肝初回通過効果を主として受ける。
問136	4	a　誤：トローチ剤やドロップ剤は、口中に含み、かまずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、かみ砕いて飲み込んでしまうと作用は期待できない。 b　誤：クリーム剤は、一般的には、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等に用いることが多い。適用部位を水から遮断したい場合に用いるのは、「軟膏剤」である。
問137	5	記述は、すべて正しい。
問138	5	a　誤：適用部位を水から遮断したい場合には「軟膏剤」を用い、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合などには「クリーム剤」を用いることが多い。「軟膏剤」と「クリーム剤」が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問139	4	a　誤：口腔内崩壊錠は、薬効を期待する部位が全身に対するものである場合が多く、口の中の唾液ですみやかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。「薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する」のは、トローチ、ドロップである。 c　誤：一般的には、クリーム剤は「患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合」に用い、軟膏剤は「患部を水から遮断したい場合」に用いることが多い。
問140	3	b　誤：軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、貼付剤、スプレー剤は、有効成分が同じであっても、配合されている添加剤などに違いがあり、剤形によっては症状を悪化させてしまう場合もあるため、患部の状態に応じて適切な剤形が選択されなければならない。
問141	4	a　誤：一般的には、適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合には軟膏剤を用い、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等にはクリーム剤を用いることが多い。 b　誤：カプセル剤は、水なしで服用するとゼラチンがのどや食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水（またはぬるま湯）とともに服用する。
問142	4	4　誤：軟膏剤は、一般的には、「適用部位を水から遮断したい場合」に用いることが多い。「患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合に用いることが多い」のは、クリーム剤である。
問143	2	2　誤：トローチは、薬効を期待する部位が口腔内やのどであることが多いため、口中に含み、かまずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、かみ砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。
問144	1	b　誤：全身作用を目的として使用する坐剤は、内服薬よりも全身作用が現れるのが「速い」。「遅い」が誤り。これは、直腸の粘膜下には静脈が豊富に分布して通っており、有効成分は容易に循環血液中に入るためである。
問145	5	a　誤：口腔内崩壊錠は、薬効を期待する部位が全身に対するものである場合が多く、口の中の唾液ですみやかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。「薬効を期待する部位が口の中や喉に対するものである場合が多く、飲み込まずに口の中で舐めて徐々に溶かして使用する」のは、トローチ、ドロップである。 c　誤：カプセル剤は、カプセルの原材料としてゼラチンが広く用いられており、水なしで服用するとゼラチンがのどや食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水（またはぬるま湯）とともに服用する。
Ⅲ　症状からみた主な副作用		
問146	3	a　誤：ショック（アナフィラキシー）は、「生体異物に対する即時型」のアレルギー反応の一種である。 b　誤：黄疸は、「ビリルビン（黄色色素）」が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。「グロブリン」が誤り。
問147	3	b　誤：偽アルドステロン症は、体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。なお、アルドステロン症は、副腎皮質からのアルドステロンの分泌が過剰になることで生じる。 c　誤：ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する「即時型」のアレルギー反応の一種である。「遅延型」が誤り。
問148	2	c　誤：ショック（アナフィラキシー）は、原因物質によって発生頻度は異なり、医薬品の場合、以前にその医薬品の使用によって蕁麻疹などのアレルギーを起こしたことがある人では、起きる可能性は「高い」。
問149	1	a　誤：ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する「即時型」のアレルギー反応の一種である。「遅効性」が誤り。
問150	5	ア　誤：ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する「即時型」のアレルギー反応の一種である。「遅延型」が誤り。 イ　誤：ショック（アナフィラキシー）は、医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人では起きる可能性が「高い」。「低い」が誤り。

番号	解答	解説
問151	4	a　誤：うがい薬は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ないが、アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、アナフィラキシーなどのアレルギー性副作用を生じることがある。 b　誤：ショック（アナフィラキシー）では、発症後の進行が非常に「すみやかな」ことが特徴である。
問152	3	3　誤：アナフィラキシー様症状という呼称は、その原因がアレルギーかどうか「はっきりしない」場合に用いられる。「はっきりしている」が誤り。
問153	1	c　誤：皮膚粘膜眼症候群の発症機序の詳細は不明であり、また、発症の可能性がある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難である。 d　誤：皮膚粘膜眼症候群は、「スティーブンス・ジョンソン症候群」とも呼ばれる。ライエル症候群とも呼ばれるのは、中毒性表皮壊死融解症（TEN）。
問154	1	1　誤：皮膚粘膜眼症候群は、発症原因となる可能性がある医薬品の種類が多いため、発症の予測は極めて「困難」である。
問155	4	d　誤：皮膚粘膜眼症候群および中毒性表皮壊死融解症はいずれも、発症機序の詳細は不明であり、発症の予測は困難である。
問156	2	c　誤：皮膚粘膜眼症候群は、「スティーブンス・ジョンソン症候群」とも呼ばれており、発生頻度は、人口100万人あたり「年間1～6人」と報告されている。ライエル症候群とも呼ばれており、発生頻度が人口100万人あたり年間0.4～1.2人と報告されているのは、中毒性表皮壊死融解症（TEN）である。
問157	1	ウ　誤：中毒性表皮壊死融解症は、発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。 エ　誤：中毒性表皮壊死融解症は、原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症することが多いが、1カ月以上たってから起こることもある。
問158	4	b　誤：「中毒性表皮壊死融解症（TEN）」の症例の多くが「皮膚粘膜眼症候群」の進展型とみられている。「中毒性表皮壊死融解症（TEN）」と「皮膚粘膜眼症候群」が入れ替えられている。 d　誤：皮膚粘膜眼症候群および中毒性表皮壊死融解症は、多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり、また、皮膚症状が軽快したあとも眼や呼吸器等に障害が残ったりする重篤な疾患である。
問159	1	（　中毒性表皮壊死融解症　）の症例の多くが皮膚粘膜眼症候群の（　進展型　）とみられ、いずれも一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。
問160	4	a　誤：中毒性表皮壊死融解症（TEN）の発生頻度は、「人口100万人当たり年間0.4～1.2人」と報告されている。「人口10万人当たり年間1～6人」が誤り。 c　誤：皮膚粘膜眼症候群の発症機序の詳細は不明であり、発症の可能性がある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難である。
問161	3	c　誤：偽アルドステロン症は、原因医薬品の長期服用後に初めて発症することがあるが、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることも「ある」。 d　誤：ステロイド性抗炎症薬や抗がん薬の使用により、血液中の「白血球（好中球）」が減少するため、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなることがある。「血小板」が誤り。
問162	3	a　誤：中毒性表皮壊死融解症（TEN）の症例の多くは、皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられ、発生頻度は、「人口100万人当たり年間0.4～1.2人」と報告されている。「人口1万人当たり年間4～12人」が誤り。 d　誤：無菌性髄膜炎の症状は、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気などの症状が現れるものであり、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、すみやかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどである。
問163	4	記述は、すべて正しい。
問164	3	a　誤：偽アルドステロン症は、体内に「ナトリウム」と水が貯留し、体から「カリウム」が失われることによって生じる病態である。「ナトリウム」と「カリウム」が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問165	1	b　誤：肝機能障害では、過剰となった血液中の「ビリルビン」が尿中に排出されることにより、尿の色が濃くなることもある。「フィブリノゲン」が誤り。 c　誤：偽アルドステロン症は、主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、のどの渇き、吐き気・嘔吐等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。
問166	3	b　誤：黄疸は、ビリルビン（黄色色素）が「胆汁中」へ排出されず、「血液中」に滞留することにより生じる。「胆汁中」と「血液中」が入れ替えられている。 c　誤：医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分またはその代謝物の直接的肝毒性が原因で起こる中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起こるアレルギー性のものに大別される。
問167	4	4　誤：黄疸とは、「ビリルビン（黄色色素）」が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白目が黄色くなる病態である。「ヘモグロビン」が誤り。
問168	2	b　誤：無菌性髄膜炎は、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、すみやかに回復し、予後は比較的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例も報告されている。「多くの場合、重篤な中枢神経系の後遺症が残る」が誤り。 d　誤：精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
問169	5	b　誤：副作用としての精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
問170	2	b　誤：精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。 c　誤：無菌性髄膜炎は多くの場合、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、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、すみやかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどである。
問171	3	c　誤：副作用で発症する無菌性髄膜炎は、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。「慢性」が誤り。
問172	3	a　誤：精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。 c　誤：過去に無菌性髄膜炎の軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用することにより再発し、急激に症状が進行する場合がある。
問173	1	記述は、すべて正しい。
問174	2	b　誤：間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともあり、それらとの鑑別には細心の注意が必要である。 c　誤：喘息の症状は、内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
問175	5	記述は、すべて正しい。
問176	5	a　誤：腸内容物の通過が阻害された状態を「イレウス」という。「消化性潰瘍」が誤り。
問177	3	b　誤：腸内容物の通過が阻害された状態を「イレウス」といい、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。「ヘルニア」が誤り。 d　誤：消化器に対する医薬品の副作用によって、口内炎、口腔内の荒れや刺激感などを生じることがあるが、これらの症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。
問178	2	2　誤：イレウス様症状の発症リスクは、高齢者も小児も高い。
問179	5	c　誤：イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、ふだんから「便秘傾向」のある人に発症のリスクが高い。「下痢傾向」が誤り。

番号	解答	解説
問180	2	b　誤：間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しい。 d　誤：喘息は、内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
問181	5	a　誤：間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたものである。「気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたもの」は、通常の肺炎である。 b　誤：副作用による喘息は、鼻水、せきおよび呼吸困難等の症状を生じ、下痢や腹痛などを伴うこともある。
問182	5	a　誤：間質性肺炎は、「肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）」が炎症を生じたものである。
問183	2	（　間質性肺炎　）は､肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織が炎症を起こしたものであり、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分に取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。 一般的に、医薬品の使用開始から（　1～2週間　）程度で起きることが多い。 （　間質性肺炎　）の症状は、一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると（　肺線維症　）に移行することがある。
問184	3	イ　誤：間質性肺炎は、必ずしも高熱は伴わない。
問185	3	a　誤：間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたものである。「気管支または肺胞が細菌に感染して炎症を生じたもの」は、通常の肺炎である。 c　誤：一般的に、原因となる医薬品の使用開始から「1～2週間程度」で起きることが多い。「1～2日程度」が誤り。
問186	2	b　誤：間質性肺炎は、通常、原因となる医薬品の使用開始から「1～2週間」程度で発症することが多い。「1～2日間」が誤り。
問187	1	2　誤：喘息は、内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。 3　誤：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は、副作用による喘息も発症しやすい。 4　誤：これまでに医薬品（内服薬に限らない）で喘息発作を起こしたことがある人は、同種の医薬品の使用によってとくに重症化しやすい。
問188	2	c　誤：原因となる医薬品を使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いてせき、喘鳴および呼吸困難を生じる。
問189	1	c　誤：息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の「増加」、「せき」と「ピンク色」のたんなどの症状を認めた場合は、鬱血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。「減少」「鼻水」「緑色」が誤り。 d　誤：高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。
問190	2	2　誤：医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。
問191	4	記述は、すべて正しい。
問192	4	（　副交感神経系　）の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の（　排尿筋　）の収縮が（　抑制　）され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。
問193	1	眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている（　眼房水　）が排出されにくくなると、眼圧が（　上昇　）して視覚障害を生じることがある。 例えば、抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が（　上昇　）し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがあるため、特に（　緑内障　）がある人では厳重な注意が必要である。

番号	解答	解説
問194	5	抗コリン作用を有する（　ブチルスコポラミン臭化物　）を配合した医薬品を使用した場合、眼圧が（　上昇　）し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に（　緑内障　）がある人では厳重な注意が必要である。眼圧の（　上昇　）に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐等の症状が現れることもあり、長時間放置すると、不可逆的な視覚障害を起こすことがある。
問195	1	c　誤：光線過敏症が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、「皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し」、遮光（白い生地や薄手の服は紫外線を透過するおそれがあるので不可）してすみやかに医師の診療を受ける必要がある。 d　誤：以前、薬疹を経験したことがある人が再度同種の医薬品を使用すると、ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症などのより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがある。このため、同種の医薬品の使用を避けなければならない。
問196	1	c　誤：光線過敏症は、貼付剤を剥がしたあとでも発症することがある。 d　誤：薬疹は医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。
問197	1	b　誤：光線過敏症の症状は、医薬品が触れた皮膚の部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
問198	3	イ　誤：接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じる。 ウ　誤：光線過敏症の症状は、原因となる貼付剤を剥がしたあとでも発症することがある。 エ　誤：接触皮膚炎は、通常は1週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品に触れると再発する。
問199	2	2　誤：薬疹は、医薬品の使用後「1～2週間」で起きることが多い。「1～2日」が誤り。
問200	5	抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって、眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が（　上昇　）して視覚障がいを生じることがある。 化学物質や金属等に皮膚が反応して、強い痒みを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感等の激しい炎症症状（（　接触皮膚炎　））や、色素沈着、白斑等を生じることがある。 （　接触皮膚炎　）は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である。 薬疹は、医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹、発赤等の皮膚症状を呈する場合をいい、医薬品の使用後（　1～2週間　）で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。

番号	解答	解説

第３章　主な医薬品とその作用

Ⅰ　精神神経に作用する薬

問1	4	4　誤：かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、せきで眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。
問2	3	b　誤：かぜ薬は、せきで眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬であり、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではない。
問3	5	b　誤：かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、せきで眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。
問4	1	記述は、すべて正しい。
問5	4	ア　誤：かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、せきで眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。 ウ　誤：かぜの原因の約8割は、「ウイルス」の感染によるものである。「細菌」が誤り。 エ　誤：15歳未満の小児で水痘（水疱瘡）またはインフルエンザにかかっているときは、サリチルアミド、エテンザミドが配合されたかぜ薬を使用することを避ける必要がある。これは、アスピリンにおいて、ライ症候群との関連性が示唆されているため（ちなみに添付文書では「相談すること」に記載される）。
問6	3	a　誤：かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、せきで眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。 c　誤：インフルエンザは、かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染によるものだが、感染力が強く、また、「重症化しやすい」。 d　誤：発熱、せき、鼻水など症状がはっきりしている場合には、症状を効果的に緩和させるため、また副作用のリスクを抑えるため、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎を緩和させる薬などを選択することが望ましい。
問7	5	c　誤：かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、せきで眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。 d　誤：発熱、せき、鼻水など症状がはっきりしている場合には、症状を効果的に緩和させるため、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎を緩和させる薬などを選択することが望ましい。存在しない症状に対する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高めることとなる。
問8	3	b　誤：かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、せきで眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。
問9	2	c　誤：カルビノキサミンマレイン酸塩は、肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンのはたらきを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）であり、鎮咳成分や気管支拡張成分、抗炎症成分のはたらきを助ける目的で配合される。
問10	4	a　誤：アセトアミノフェンについては、小児で水痘（水疱瘡）またはインフルエンザにかかっているときに使用を避けなければならないと定められているわけではない。こうした場合に使用を避けなければならないとされているのは、サリチルアミドやエテンザミドである。
問11	4	a　誤：セミアルカリプロティナーゼは、フィブリノゲンやフィブリンを分解する作用もあり、血液凝固異常のある人では出血傾向を悪化させるおそれがあるので、治療を行っている医師または処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。
問12	3	ア　誤：解熱鎮痛成分として配合されるのは、アスピリンやアセトアミノフェン、イブプロフェンなど。「クロルフェニラミンマレイン酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩、メキタジン」は抗ヒスタミン成分で、くしゃみや鼻汁を抑える成分である。 エ　誤：かぜ薬に抗炎症成分として配合されるのは、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム、カンゾウなど。「ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素」は、解熱鎮痛成分の鎮痛作用を補助する目的で配合されている鎮静成分である。

番号	解答	解説
問13	2	2　誤：ブロメラインは抗炎症成分であり、鼻粘膜やのどの炎症による腫れを和らげることを目的として配合される。なお、「くしゃみや鼻汁を抑える」目的で配合されるのは、クロルフェニラミンマレイン酸塩などの抗ヒスタミン成分やベラドンナ総アルカロイドなどの抗コリン成分である。
問14	1	c　誤：ノスカピンは、せきを抑える鎮咳成分である。 d　誤：イソプロピルアンチピリンは、発熱を鎮め、痛みをやわらげる解熱鎮痛成分である。
問15	4	a　誤：ブロムヘキシン塩酸塩は去痰成分であり、たんの切れを良くする目的で配合される。 c　誤：メキタジンは抗ヒスタミン成分であり、くしゃみや鼻汁を抑える目的で配合される。
問16	3	選択肢のうち、かぜ薬に配合される成分のなかで依存性のあるものは、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩である。
問17	2	b　誤：グアヤコールスルホン酸カリウムは、「去痰成分」である。「殺菌成分」が誤り。 c　誤：チペピジンヒベンズ酸塩は、「鎮咳成分」である。「アドレナリン作動成分」が誤り。
問18	5	a　誤：イソプロピルアンチピリンは解熱鎮痛成分であり、発熱を鎮めることを目的として配合されている。 c　誤：ジヒドロコデインリン酸塩は麻薬性の中枢性鎮咳成分であり、せきを抑えることを目的として配合されている。 記述のaとcでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問19	1	1　誤：L-カルボシステインは、たんの中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させたり、粘液成分の含量比を調整し、たんの切れを良くしたりする。
問20	3	ア　誤：かぜ薬の重篤な副作用は、配合されている「解熱鎮痛成分（生薬成分を除く）」によるものが多い。「抗ヒスタミン成分」が誤り。 エ　誤：かぜ薬の副作用として、「便秘」が現れることがある主な成分には、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩がある。「下痢」が誤り。
問21	1	2　誤：どのような人が対象であっても、1日最大服用量がグリチルリチン酸として「40mg」以上となる製品は、長期連用を避ける。「20mg」が誤り。 3　誤：医薬品では、グリチルリチン酸としての1日摂取量が「200mg」を超えないよう用量が定められている。「400mg」が誤り。 4　誤：グリチルリチン酸を含む生薬成分として、「カンゾウ」が配合されている医薬品がある。「マオウ」が誤り。
問22	3	b　誤：半夏厚朴湯については、インターフェロン製剤で治療を受けている人で間質性肺炎の副作用が現れるおそれがあるという報告はない。記述にあてはまるのは「小柴胡湯」である。 d　誤：桂枝湯は、体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に適すとされる。記述にあてはまるのは「葛根湯」である。
問23	2	選択肢のうち、構成生薬としてカンゾウおよびマオウの両方を含むものは、「麻黄湯」と「小青竜湯」である。なお、「小柴胡湯」は構成生薬としてカンゾウを含み、「半夏厚朴湯」はカンゾウ、マオウともに含まない。
問24	3	選択肢のうち、かぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤で、構成生薬としてマオウを含むものは、葛根湯である。
問25	1	1　誤：半夏厚朴湯は、構成生薬としてカンゾウを「含まない」。「含む」が誤り。
問26	3	記述は、すべて正しい。
問27	4	c　誤：アセトアミノフェンは、解熱・鎮痛を目的として用いられる。
問28	5	記述は、すべて正しい。
問29	1	c　誤：多くの解熱鎮痛薬には、体内におけるプロスタグランジンの産生を「抑える」成分が配合されている。「促す」が誤り。
問30	2	b　誤：サザピリンはピリン系ではない。一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分は、「イソプロピルアンチピリン」である。 c　誤：アスピリン喘息は、アスピリン特有の副作用ではなく、ほかの解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。

番号	解答	解説
問31	3	a　誤：エテンザミドは、痛みの発生を抑えるはたらきが作用の中心となっているほかの解熱鎮痛成分に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑えるはたらきが強いため、作用の仕組みの違いによる相乗効果を期待して、ほかの解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミドの組み合わせからなる「ACE処方」などがある。
問32	5	選択肢のうち、ピリン系解熱鎮痛成分はイソプロピルアンチピリン。イソプロピルアンチピリンは、一般用医薬品で唯一のピリン系成分である。
問33	2	選択肢のうち、サザピリン、イブプロフェンについては、一般用医薬品では、15 歳未満の小児に対して、いかなる場合も使用してはならない。
問34	2	2　誤：アスピリンやサザピリンは、成分名が「～ピリン」であるが、ピリン系ではなく、非ピリン系の解熱鎮痛成分である。一般用医薬品では、「イソプロピルアンチピリン」が唯一のピリン系解熱鎮痛成分となっている。
問35	5	a　誤：アスピリンは、ほかの解熱鎮痛成分に比較して胃腸障害を「起こしやすい」。「起こしにくい」が誤り。 b　誤：サザピリンはピリン系ではなく、サリチル酸系の解熱鎮痛成分。一般用医薬品で唯一のピリン系成分は、イソプロピルアンチピリンである。
問36	4	a　誤：エテンザミドは、痛みの発生を抑えるはたらきが作用の中心となっているほかの解熱鎮痛成分に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑えるはたらきが強い。 b　誤：アセトアミノフェンについては、ライ症候群の発生との関連性は示唆されていない。ライ症候群との関連性が示唆されているのは、アスピリン、サザピリンなど。したがって、これらの成分については15歳未満の小児への使用が禁止されている。
問37	4	d　誤：アセトアミノフェン、「カフェイン」、エテンザミドの組み合わせは、それぞれの頭文字から「ACE処方」と呼ばれる。「コデイン」が誤り。
問38	1	c　誤：イブプロフェンは、小児に使用できない。専ら小児の解熱に用いるための坐薬に配合されることがあるのは、「アセトアミノフェン」である。 d　誤：アスピリン（アセチルサリチル酸）はピリン系成分ではないので、ピリン疹は起こさない。ピリン疹は、「イソプロピルアンチピリン」などのピリン系解熱鎮痛成分によって生じる薬疹である。
問39	5	5　誤：乾燥水酸化アルミニウムゲルが配合されており、「腎臓病」の診断を受けた人ではアルミニウムの排泄が遅れたり、体内に貯留しやすくなる。「肝臓病」が誤り。
問40	2	イブプロフェンは（　プロスタグランジン　）の産生を（　抑制　）することで消化管粘膜の防御機能を低下させるため、消化管に広範に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、それらの疾患の再発を招くおそれがある。また、出産予定日 12 週以内の妊婦については、（　服用しないこと　）とされている。
問41	2	b　誤：呉茱萸湯は、体力中等度以下で手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う吐き気・嘔吐、しゃっくりに適すとされる。「体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの関節痛、神経痛に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む」のは、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯である。なお、呉茱萸湯にはカンゾウは含まれていない。 c　誤：疎経活血湯は、体力中等度で痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。「体力中等度以下で、手足の冷えを感じ、下肢の冷えが強く、下肢又は下腹部が痛くなりやすいものの冷え症、腰痛、下腹部痛、頭痛、しもやけ、下痢、月経痛に適すとされる」のは、当帰四逆加呉茱萸生姜湯であり、構成生薬としてカンゾウを含む。
問42	4	4　誤：呉茱萸湯は、体力中等度以下で手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う吐きけ・嘔吐、しゃっくりに適すとされる。「体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの関節痛、神経痛に適する」のは、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯である。

番号	解答	解説
問43	3	b　誤：酸棗仁湯は、1週間くらい服用して症状の改善がみられない場合には、漫然と服用を継続せず、医療機関を受診するなどの対応が必要である。 c　誤：妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化などが原因であり、抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬の適用対象ではない。妊婦または妊娠していると思われる女性は、睡眠改善薬の使用を避ける必要がある。
問44	3	b　誤：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、長期連用は避けるべきである。
問45	3	b　誤：生薬成分のみからなる鎮静薬については、飲酒を避けることとはなっていないが、アルコールが睡眠の質を低下させ、医薬品の効果を妨げることがある。 c　誤：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（寝つきが悪い、眠りが浅い）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するものではない。
問46	3	ア　誤：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（寝つきが悪い、眠りが浅い）の緩和に用いられる。「慢性的」が誤り。 エ　誤：ブロモバレリル尿素は胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦または妊娠していると思われる女性は使用を避けるべきである。
問47	1	a　誤：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するものではない。 c　誤：ブロモバレリル尿素を含有する催眠鎮静薬は、胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦また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。
問48	3	a　誤：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、長期連用は避けるべきである。 c　誤：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（寝つきが悪い、眠りが浅い）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するものではない。
問49	3	c　誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする一般用医薬品の催眠鎮静薬は、睡眠改善薬として「一時的な睡眠障害（寝つきが悪い、眠りが浅い）」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」を対象とするものではない。
問50	3	3　誤：妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬の適用対象ではない。
問51	2	a　誤：アリルイソプロピルアセチル尿素は鎮静成分であり、脳の興奮を「抑え」、痛覚を鈍くする作用がある。「促し」が誤り。
問52	2	b　誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩は、小児および若年者では、抗ヒスタミン成分により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などが現れることがある。とくに15歳未満の小児ではそうした副作用が起きやすいため、抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬は「服用（使用）しないこと」とされている。
問53	4	a　誤：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、長期連用は避けるべきである。
問54	1	c　誤：カフェインには、胃液分泌を「亢進」する作用がある。「抑制」が誤り。 d　誤：眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして「200mg」、1日摂取量は「500mg」が上限とされている。
問55	3	a　誤：カフェインは、脳に「軽い」興奮状態を引き起こし、「一時的」に眠気や倦怠感を抑える効果がある。「強い」「長期的」が誤り。 d　誤：眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして「200mg」、1日摂取量は「500mg」が上限とされている。「300mg」「800mg」が誤り。
問56	4	a　誤：カフェインには、胃液分泌を「亢進させる」作用があり、その結果、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。「抑制させる」が誤り。

番号	解答	解説
問57	2	c　誤：カフェインは、腎臓におけるナトリウムイオン（同時に水分）の再吸収「抑制」作用があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。「促進」が誤り。
問58	3	b　誤：安全使用の観点から、カフェインの留意すべき作用として、胃液の分泌を「亢進する」作用がある。「抑える」が誤り。 d　誤：眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして200mg、1日摂取量は「500mg」が上限とされている。「600mg」が誤り。
問59	1	c　誤：眠気防止薬におけるカフェインの一回摂取量はカフェインとして「200mg」、1日摂取量は「500mg」が上限とされている。 d　誤：摂取されたカフェインの一部は乳汁中に移行するため、授乳期間中の女性が服用すると、その母乳を飲む乳児に影響を及ぼす。このため、カフェインとして一回分量に100mg以上含有する製剤では、「相談すること」とされている。
問60	2	2　誤：カフェインの作用として、腎臓における「ナトリウムイオン」（同時に水分）の再吸収抑制があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。「カリウムイオン」が誤り。
問61	4	眠気防止薬におけるカフェインの 1 回摂取量は、カフェインとして（　200　）mg、1 日摂取量では（　500　）mg が上限とされている。
問62	5	眠気防止薬におけるカフェインの 1 回摂取量はカフェインとして（　200　）mg、1 日摂取量は（　500　）mg が上限とされている。
問63	3	ア　誤：めまいや乗物酔いは、体の平衡を感知して、保持する機能（平衡機能）に異常が生じて起こる症状であり、内耳にある平衡器官の障害や、中枢神経系の障害など、さまざまな要因により引き起こされる。 エ　誤：メクリジン塩酸塩は、ほかの抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが「遅く」持続時間が長い。「早く」が誤り。
問64	5	a　誤：スコポラミン臭化水素酸塩は、乗物酔い防止に古くから用いられている「抗コリン成分」である。「抗ヒスタミン成分」が誤り。 b　誤：メクリジン塩酸塩は、ほか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「長い」。「早く」「短い」が誤り。
問65	1	c　誤：メクリジン塩酸塩は、ほか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「長い」。 d　誤：ジフェニドール塩酸塩は、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し、もっぱら抗めまい成分として用いられている。記述にあてはまるのは「スコポラミン臭化水素酸塩」であり、乗物酔い防止に古くから用いられている抗コリン成分である。
問66	4	1　誤：スコポラミン臭化水素酸塩には、記述のような作用はない。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のは、「ジフェニドール塩酸塩」である。 2　誤：メクリジン塩酸塩は、ほか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「長い」。「短い」が誤り。 3　誤：ジフェニドール塩酸塩には、記述のような作用はない。脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させるほか、乗物酔いに伴う頭痛を和らげる作用をもつのは、「カフェイン類」である。
問67	3	c　誤：抗コリン成分であるスコポラミン臭化水素酸塩は、肝臓ですみやかに代謝されてしまうため、抗ヒスタミン成分と比べて作用の持続時間は短い。
問68	4	a　誤：メクリジン塩酸塩は、ほかの抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが「遅く」作用時間が「長い」。 c　誤：スコポラミン臭化水素酸塩は、乗物酔い防止に古くから用いられている抗コリン成分で、肝臓で「すみやかに代謝されてしまう」ため、抗ヒスタミン成分と比べて作用の持続時間は「短い」。

番号	解答	解説
問69	5	a　誤：抗ヒスタミン成分は、「延髄」にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示す。「脊髄」が誤り。 b　誤：スコポラミン臭化水素酸塩は、乗物酔い防止に古くから用いられている「抗コリン成分」である。「抗ヒスタミン成分」が誤り。
問70	4	a　誤：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。 d　誤：スコポラミン臭化水素酸塩は、乗物酔い防止に古くから用いられている「抗コリン成分」である。「抗ヒスタミン成分」が誤り。
問71	4	a　誤：ジフェンヒドラミンテオクル酸塩は、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示す。 b　誤：ジメンヒドリナートは、「ジフェンヒドラミンテオクル酸塩」の一般名の抗ヒスタミン成分である。「ジフェニドール塩酸塩」が誤り。
問72	4	a　誤：スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、「抗コリン成分」である。「抗ヒスタミン成分」が誤り。 b　誤：ピリドキシン塩酸塩は、消耗した「ビタミンB6」の補給を目的に配合されている。「ビタミンB12」が誤り。
問73	4	a　誤：柴胡加竜骨牡蛎湯を小児の夜泣きに用いる場合、1週間くらい服用しても症状の改善がみられないときには、いったん服用を中止して、専門家に相談する。 b　誤：小児鎮静薬だから「作用が穏やか」といった安易な考えで乳児に使用することは適切ではない。なお、漢方処方製剤は、用法・用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後3カ月未満の乳児には使用しないこととなっている。
問74	4	a　誤：漢方処方製剤は、用法・用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後3カ月未満の乳児には使用しないこととなっている。
問75	1	c　誤：症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、「1か月くらい継続して服用されることがある」。「6か月以上継続して服用しなければならない」が誤り。 d　誤：構成生薬としてカンゾウを含む漢方処方製剤を乳幼児に使用する場合、体格の個人差を考慮する必要がある。
問76	2	b　誤：用いられている生薬成分はいずれも古くから伝統的に用いられているものであるが、「作用が穏やかで小さな子供に使用しても副作用は無い」などといった情報提供は事実に反するもので、不適切である。 d　誤：漢方処方製剤は、用法・用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後3カ月未満の乳児には使用しないこととなっている。
問77	4	a　誤：ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせるなどの作用があるとされる。「ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる」のは、レイヨウカクである。
II　呼吸器官に作用する薬		
問78	1	記述は、すべて正しい。
問79	5	a　誤：せきは、気管や気管支に何らかの異変が起こったときに、その刺激が中枢神経系に伝わり、「延髄にある咳嗽中枢」のはたらきによって引き起こされる反応である。「脊髄にある呼吸中枢」が誤り。 c　誤：鎮咳去痰薬は、せきを鎮める、たんの切れを良くする、また、喘息症状を和らげることを目的とする医薬品の総称である。
問80	1	エ　誤：たんの切れを良くする成分（去痰成分）として、気道粘膜からの粘液分泌を促進する目的で、「グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、クレゾールスルホン酸カリウムなど」が配合されている場合がある。「カルボシステイン」は、たんの中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させたり、粘液成分の含量比を調整し、たんの切れを良くしたりする目的で配合される。

番号	解答	解説
問81	1	a　誤：気管支拡張成分として配合されるジプロフィリンは、「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、気管支を拡張させる成分。
問82	4	b　誤：ノスカピンは、非麻薬性の中枢性鎮咳成分であり、記述のような副作用はない。記述にあてはまるのは「ジプロフィリン」などのキサンチン系の気管支拡張成分である。 d　誤：チペピジンクエン酸塩は延髄の咳嗽中枢に作用してせきを抑えることを目的として用いられる鎮咳成分であり、アドレナリン作動成分ではない。
問83	4	1　誤：鎮咳成分であるジヒドロコデインリン酸塩は、その作用本体であるジヒドロコデインがモルヒネと同じ基本構造をもち、副作用として便秘が現れることがあるほか、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれるように依存性がある成分である。 2　誤：気管支拡張成分であるメチルエフェドリン塩酸塩は、「交感神経系」を刺激して気管支を拡張させる作用を示すほか、心臓血管系や、肝臓でのエネルギー代謝などにも影響を与えることがある。「副交感神経系」が誤り。 3　誤：去痰成分には、気道粘膜からの粘液の分泌を「促進」するグアイフェネシンや、たんの中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させるメチルシステイン塩酸塩などがある。
問84	1	b　誤：ノスカピン塩酸塩は、延髄の咳嗽中枢に作用する成分である。「気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させることにより、咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる」のは、ジプロフィリンなどのキサンチン系成分である。 d　誤：グアイフェネシンは、気道粘膜からの分泌を促進する作用を示す成分である。「痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させることにより、痰の切れを良くする」のは、エチルシステイン塩酸塩、メチルシステイン塩酸塩、カルボシステインなどである。
問85	2	b　誤：ノスカピンは、延髄の咳嗽中枢に作用してせきを抑える成分である。 c　誤：ジメモルファンリン酸塩は、「非麻薬性鎮咳成分」とも呼ばれる。「麻薬性鎮咳成分」が誤り。
問86	2	b　誤：ジヒドロコデインリン酸塩は、せきを抑える成分である。 d　誤：トリメトキノール塩酸塩は、気管支を拡張させる成分である。
問87	1	1　誤：コデインリン酸塩は、鎮咳成分であり、延髄の咳嗽中枢に作用してせきを抑える。交感神経を刺激して気管支を拡張させる作用により、呼吸を楽にしてせきや喘息の症状を鎮めることを目的として用いられるのは、メチルエフェドリン塩酸塩などの気管支拡張成分である。
問88	4	選択肢のうち、麻薬性鎮咳成分は、ジヒドロコデインリン酸塩である。このほか、コデインリン酸塩も麻薬性鎮咳成分で、モルヒネと同じ基本構造をもつ。
問89	3	a　誤：五虎湯は体力中等度以上で、せきが強く出るもののせき、気管支喘息、気管支炎、小児喘息、感冒、痔の痛みに、麻杏甘石湯は体力中等度あるいはそれ以上で、せきが出て、ときにのどが渇くもののせき、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、感冒、痔の痛みに用いられる。いずれも胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人等には「不向きとされる」。「適すとされる」が誤り。 c　誤：半夏厚朴湯は、構成生薬としてカンゾウを含まない。構成生薬としてカンゾウを含み、鎮咳去痰などに用いられる漢方処方としては、柴朴湯、麦門冬湯、五虎湯、麻杏甘石湯、神秘湯などがある。
問90	2	c　誤：半夏厚朴湯は、体力中等度を目安として、幅広く応用できる。気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声、のどのつかえ感に適すとされる。また、構成生薬としてカンゾウを含まない。「体力中等度あるいはそれ以上で、咳が出て、ときにのどが渇くものの咳、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、感冒、痔の痛みに適す」とされるのは、麻杏甘石湯であり、構成生薬としてマオウを含む。
問91	1	記述は、すべて正しい。
問92	4	「体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の乾燥感があるもののから咳、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰の多い人には不向きとされる」のは、麦門冬湯である。

番号	解答	解説
問93	1	1　誤：ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮めるなどの作用があるとされる。
問94	1	a　ヒガンバナ科のヒガンバナ鱗茎を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられるのは、セキサン。 b　バラ科のヤマザクラまたはその他近縁植物の、通例、周皮を除いた樹皮を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられるのは、オウヒ。 c　ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳、去痰、滋養強壮などの作用を期待して用いられるのは、バクモンドウ。
問95	4	a　誤：口腔咽喉薬やうがい薬（含嗽薬）は、唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ないが、アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、口腔咽喉薬やうがい薬（含嗽薬）等でもショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることがある。したがって、「全身的な影響を生じることはない」とはいえない。 b　誤：トローチ剤やドロップ剤は、口中に含み、かまずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、かみ砕いて飲み込んでしまうと殺菌消毒作用は期待できない。 c　誤：噴射式の液剤は、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、軽く息を吐いたり、声を出しながら噴射することが望ましい。
問96	3	b　誤：口腔咽喉薬は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、成分の一部が口腔や咽頭の粘膜から吸収されて循環血流中に入ることがある。
問97	2	d　誤：含嗽薬の使用後すぐに食事をとると、殺菌消毒効果が薄れやすい。
問98	2	b　誤：レモン汁やお茶などに含まれるビタミンC等の成分と反応すると、脱色を生じて殺菌作用が失われる。 c　誤：ポビドンヨードを配合した含嗽薬が口腔内に使用される場合、結果的にヨウ素の摂取につながり、甲状腺におけるホルモン産生に影響を及ぼす可能性がある。
問99	2	d　誤：セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物は殺菌消毒成分であり、口腔内やのどに付着した細菌などの微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的として、配合されている。芳香による清涼感を目的として配合されるのは、ハッカ、ウイキョウ、チョウジ、ユーカリなどから得られた精油成分。
問100	4	a　誤：口腔咽喉薬には、鎮咳成分や気管支拡張成分、去痰成分は配合されない。咽頭部の炎症を和らげる成分や、殺菌消毒成分などが組み合わされて配合される。 b　誤：噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、軽く息を吐いたり、声を出しながら噴射することが望ましい。 c　誤：トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部に行きわたるよう、口中に含み、かまずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、かみ砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。
問101	3	b　誤：アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）は抗炎症成分であり、炎症を生じた口腔粘膜の組織修復を促す作用を目的として用いられる。「細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的として用いられる」のは 、セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物などである。
問102	2	b　誤：含嗽薬などでヨウ素系殺菌消毒成分を有効成分として含む場合、バセドウ病や橋本病などの甲状腺疾患の診断を受けた人では、その治療に悪影響（治療薬の効果減弱など）を生じるおそれがある。 c　誤：桔梗湯、白虎加人参湯、響声破笛丸は、いずれも構成生薬として「カンゾウ」を含む。「ダイオウ」が誤り。
問103	3	ア　誤：トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部に行きわたるよう、口中に含み、かまずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、かみ砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。
問104	4	「体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの喉の渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え症の人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、比較的長期間（1 ケ月位）服用されることがある」のは、白虎加人参湯である。

番号	解答	解説
Ⅲ　胃腸に作用する薬		
問105	4	a　誤：嘔吐は、「延髄」にある嘔吐中枢のはたらきによって起こる。「脊髄」が誤り。 b　誤：消化薬は、炭水化物、脂質、タンパク質等の分解にはたらく酵素を補う等により、胃や腸の内容物の消化を助けることを目的とする医薬品である。記述にあてはまるのは「制酸薬」である。
問106	2	記述は、すべて正しい。
問107	4	a　誤：炭酸水素ナトリウムは、胃酸の中和作用のみをもつ。「胃酸の中和作用のほか、胃粘膜にゼラチン状の皮膜を形成して保護する作用がある」のは、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムである。 c　誤：ボレイ（イボタガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬）は、生薬成分である「炭酸カルシウム」による作用を期待して用いられる。「炭酸マグネシウム」が誤り。
問108	4	1　誤：ピレンゼピン塩酸塩は、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。「味覚や嗅覚を刺激して反射的な唾液や胃液の分泌を促すことにより、弱った胃の働きを高めることを目的として配合されている」のは、オウバク、オウレン、センブリなどの生薬成分である。 2　誤：ウルソデオキシコール酸は、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られる。「胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、あるいは荒れた胃粘膜の修復を促す作用を期待して配合されている」のは、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）、アルジオキサ、スクラルファートなどである。 3　誤：グリチルリチン酸モノアンモニウムは、胃粘膜の炎症をやわらげることを目的として配合されている。「過剰な胃液の分泌を抑える作用を期待して配合されている」のは、ロートエキスやピレンゼピン塩酸塩である。
問109	3	a　誤：メチルメチオニンスルホニウムクロライドは、胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の修復を促すなどの作用を期待して配合されている。「消化管内容物中に発生した気泡の分離を目的として配合されている」のは、ジメチルポリシロキサン（別名ジメチコン）である。 b　誤：ソファルコンは、アルミニウムを含んでおらず、透析を受けている人に対する注意はない。ちなみに、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ため、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、治療を行っている医師または処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。 d　誤：制酸薬は、胃内容物の刺激によって促進される胃液分泌から胃粘膜を保護することを目的として、「食前または食間」に服用することとなっているものが多い。「食後」が誤り。
問110	4	a　誤：ゲファルナートは、胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の修復を促すなどの作用を期待して用いられる。「中和反応によって胃酸の働きを弱めることを目的として用いられる」のは、炭酸水素ナトリウム（重曹）のほか、乾燥水酸化アルミニウムゲル、ジヒドロキシアルミニウムモノアセテート等のアルミニウムを含む成分、ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム等のマグネシウムを含む成分、合成ヒドロタルサイト、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム等のアルミニウムとマグネシウムの両方を含む成分、沈降炭酸カルシウム、リン酸水素カルシウム等のカルシウムを含む成分、またはこれらの成分を組み合わせたもの等である。 b　誤：ケイヒは苦味健胃成分ではない。「苦味による健胃作用を期待して用いられる」のは、オウバク、オウレン、センブリ、ゲンチアナ、リュウタン、ユウタンなどである。
問111	3	b　誤：ジメチルポリシロキサンは消泡成分であり、消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すことを目的として用いられる。「炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補う」ことを目的として用いられるのは、ジアスターゼ、プロザイム、リパーゼなどの消化成分。 c　誤：ウルソデオキシコール酸は、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られる。
問112	2	b　誤：ウルソデオキシコール酸は、「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られる。「胃液」が誤り。 d　誤：ピレンゼピン塩酸塩は、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。

番号	解答	解説
問113	4	a　誤：制酸成分を主体とする胃腸薬については、酸度の高い食品といっしょ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、炭酸飲料での服用は「適当でない」。
問114	2	記述は、すべて正しい。
問115	1	b　誤：「炭水化物、脂質、タンパク質等の分解に働く酵素を補う等により、胃や腸の内容物の消化を助けることを主な目的としている」のは、ジアスターゼ、プロザイム、ニューラーゼ、リパーゼ、セルラーゼまたはその複合酵素（ビオジアスターゼ、タカヂアスターゼ）、胆汁末や動物胆（ユウタンを含む。）、ウルソデオキシコール酸、デヒドロコール酸などの消化薬であるが、設問の有効成分にはこれらに該当する成分は含まれていないため誤り。
問116	3	3　誤：沈降炭酸カルシウムは、腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させる作用がある。「胃酸の中和作用のほか、胃粘膜にゼラチン状の皮膜を形成して保護する作用もある」のは、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムである。
問117	4	ア　誤：スクラルファートは胃粘膜保護・修復成分であり、胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の修復を促すなどの作用が期待される。 イ　誤：オウバクは苦味健胃生薬であり、味覚や嗅覚を刺激して反射的な唾液や胃液の分泌を促すことにより、弱った胃のはたらきを高めることが期待される。
問118	3	b　誤：リュウタンは、リンドウ科のトウリンドウなどの根および根茎を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる。「クマ科のヒグマその他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とする生薬」はユウタンであり、苦味による健胃作用を期待して用いられるほか、消化補助成分として配合される場合もある。
問119	4	4　誤：セトラキサート塩酸塩は、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、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師または処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。
問120	2	胃の薬に配合される成分のうち、透析療法を受けている人では使用を避ける必要があるのは、制酸成分のスクラルファートである。スクラルファートはアルミニウムを含む。アルミニウムを含む成分については、透析療法を受けている人が長期間服用した場合にアルミニウム脳症およびアルミニウム骨症を引き起こしたとの報告があるため。このほか、乾燥水酸化アルミニウムゲル、合成ヒドロタルサイト、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムなども同様。
問121	4	b　誤：六君子湯は、体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえて疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐に適すとされる。 c　誤：桂枝加芍薬湯は、体力中等度以下で腹部膨満感のある人のしぶり腹、腹痛、下痢、便秘に適すとされる。 記述のbとcでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問122	4	記述は、すべて正しい。
問123	4	ア　誤：水分の吸収は大半が「小腸」で行われ、大腸では腸内容物がふん便となる過程で適切な水分量に調整がなされる。
問124	3	3　誤：瀉下薬については、複数の瀉下薬を併用すると、激しい腹痛を伴う下痢や下痢に伴う脱水症状などを生じるおそれがあり、どのような種類の瀉下成分を含有するものであっても、瀉下薬を使用している間は、ほかの瀉下薬の使用を避けることとされている。
問125	4	4　誤：ピコスルファートナトリウムは、「大腸」に生息する腸内細菌によって分解されて、「大腸」への刺激作用を示す。「小腸」が誤り。
問126	5	a　誤：タンニン酸アルブミンに含まれる「アルブミン」は、牛乳に含まれるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であるため、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要がある。「タンニン」が誤り。 b　誤：ヒマシ油は、小腸でリパーゼのはたらきによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉下作用をもたらすと考えられており、「急激で強い瀉下作用（峻下作用）」を示すため、乳幼児では「使用を避けること」とされている。

番号	解答	解説
問127	2	1　誤：トリメブチンマレイン酸塩は、牛乳に含まれるタンパク質から精製されたものではない。「牛乳に含まれるタンパク質から精製された成分であるため、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要がある」のは、タンニン酸アルブミンである。 3　誤：ロペラミド塩酸塩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、食あたりや水あたりによる下痢については適用対象でない。 4　誤：タンニン酸アルブミンに記述のような作用はない。「胃及び腸の平滑筋に直接作用して、消化管の運動を調整する作用があるとされている」のは、トリメブチンマレイン酸塩である。 記述の1と4では、それぞれの内容が入れ替えられている。
問128	3	a　誤：ヒマシ油が使用を避けることとされているのは、3歳未満の乳幼児であり、小児全般ではない。このほか、激しい腹痛または悪心・嘔吐の症状がある人、妊婦または妊娠していると思われる女性も使用を避けることとされている。
問129	4	4　誤：ロペラミド塩酸塩を含む一般用医薬品では、15歳未満の小児には適用がない。外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。
問130	5	a　誤：ロペラミド塩酸塩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、食あたりや水あたりによる下痢については適用対象でない。 c　誤：ロペラミド塩酸塩は腸管の運動を低下させる作用を示すため、胃腸鎮痛鎮痙薬との併用は避ける必要がある。
問131	5	c　誤：オウバク乾燥エキスは、ベルベリンによる止瀉作用を期待して、消化不良による下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便などの症状に用いられる。「腸管内の異常発酵によって生じた有害な物質を吸着させる」ことを目的として用いられるのは、炭酸カルシウムや沈降炭酸カルシウムなどの吸着成分である。
問132	5	b　誤：ヒマシ油は、主に誤食・誤飲等による中毒の場合など、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、ナフタレンやリンなど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、防虫剤や殺鼠剤を誤って飲み込んだ場合のような脂溶性の物質による中毒には使用を避ける必要がある。 d　誤：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、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。
問133	3	b　誤：ヒマシ油は小腸刺激性瀉下成分であり、小腸でリパーゼのはたらきによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉下作用をもたらすと考えられている。 c　誤：ビサコジルは大腸刺激性瀉下成分であり、大腸のうちとくに結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促す。 d　誤：酸化マグネシウムは、腸内容物の浸透圧を高めることにより、ふん便中の水分量を「増やす」作用がある。
問134	5	記述は、すべて正しい。
問135	4	選択肢のうち、腸の不調を改善する目的で用いられ、構成生薬としてダイオウを含むものは、麻子仁丸である。桂枝加芍薬湯も同様の目的で用いられるが、構成生薬としてダイオウを含まない。
問136	4	「体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なものの便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔の緩和に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、本剤を使用している間は、他の瀉下薬の使用を避ける必要がある」のは、麻子仁丸である。
問137	2	c　誤：パパベリン塩酸塩は、抗コリン成分と異なり、胃液分泌を抑える作用はない。
問138	4	a　誤：パパベリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接はたらいて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すとされるが、胃液分泌を抑える作用は「見出されない」。 d　誤：下痢に伴う腹痛については、基本的に下痢への対処が優先され、胃腸鎮痛鎮痙薬の適用となる症状ではない。

番号	解答	解説
問139	1	b　誤：アミノ安息香酸エチルは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、「6歳未満の小児」への使用は避ける必要がある。「15歳未満の小児」が誤り。 c　誤：オキセサゼインは、妊娠中や小児における安全性は確立されておらず、妊婦または妊娠していると思われる女性、15歳未満の小児では、使用を避けることとされている。
問140	3	a　誤：オキセサゼインは、局所麻酔作用のほか、「胃液分泌を抑える」作用もある。「胃粘膜にゼラチン状の皮膜を形成して保護する」のは、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムである。 c　誤：パパベリン塩酸塩は、抗コリン成分と異なり自律神経系を介した作用はないが、「眼圧を上昇させる作用を示す」ことが知られている。
問141	5	記述は、すべて正しい。
問142	1	イ　誤：パパベリン塩酸塩の副作用は、眼圧上昇であり、胃液分泌を抑える作用は見いだされない。 エ　誤：ロートエキスの副作用は、散瞳による目のかすみや異常なまぶしさ、顔のほてり、頭痛、眠気、口渇、便秘、排尿困難等であり、下痢の副作用は見いだされない。
問143	3	a　誤：アミノ安息香酸エチルは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあり、6歳未満の小児への使用は避ける必要がある。「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」のは、抗コリン成分である。 b　誤：ブチルスコポラミン臭化物は、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることが知られている。また、ブチルスコポラミン臭化物は抗コリン成分であるため、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。「メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあり、6歳未満の小児への使用は避ける必要がある」のは、アミノ安息香酸エチルである。
問144	3	b　誤：浣腸薬は、直腸内に適用される医薬品であり、繰り返し使用すると直腸の感受性が「低くなり」効果が「弱くなる」。「高まり」「強く現れる」が誤り。 c　誤：半量等を使用した注入剤は、残量を再利用すると感染のおそれがあるので、使用後は廃棄する。
問145	1	記述は、すべて正しい。
問146	3	イ　誤：浣腸薬は、繰り返し使用すると直腸の感受性の低下（いわゆる慣れ）が生じて効果が弱くなり、医薬品の使用に頼りがちになるため、連用しないこととされている。 エ　誤：浣腸薬は、乳幼児では、安易な使用を避けることとされている。
問147	1	1　誤：浣腸薬の剤形には、注入剤（肛門から薬液を注入するもの）のほか、坐剤となっているものもある。
問148	4	b　誤：グリセリンが配合された浣腸薬が、肛門や直腸の粘膜に損傷があり、出血しているときに使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起こしたり、腎不全を起こしたりするおそれがある。痔出血の症状がある人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。 d　誤：グリセリンは、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果を期待して用いられる。「直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられる」のは、炭酸水素ナトリウムである。
問149	1	c　誤：ビサコジルは、大腸のうちとくに結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。また、結腸での水分の吸収を抑えて、ふん便のかさを増大させるはたらきもあるとされる。「浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果を期待して用いられる」のは、グリセリンやソルビトールである。 d　誤：浣腸薬は一般に、直腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため、妊婦または妊娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。
問150	1	2　誤：ビサコジルは、大腸のうちとくに結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。また、結腸での水分の吸収を抑えて、ふん便のかさを増大させるはたらきもあるとされる。「直腸内で徐々に分解され炭酸ガスの微細な気泡を発生する」のは、炭酸水素ナトリウムである。 3　誤：浣腸薬は、繰り返し使用することで直腸の「感受性の低下（いわゆる慣れ）が生じて効果が弱く」なる。 4　誤：坐剤を挿入したあとすぐに排便を試みると、坐剤が排出されて効果が十分得られないことから、便意が強まるまでしばらく我慢する。

番号	解答	解説
問151	1	a　誤：肛門や直腸粘膜に損傷があり出血しているときに、使用されると赤血球の破壊（溶血）を引き起こすおそれがあるのは、「ソルビトールが配合された浣腸薬」ではなく、「グリセリンが配合された浣腸薬」である。 d　誤：浣腸薬を便秘以外のときに直腸内容物の排除を目的として用いることは適当でない。
問152	5	c　誤：サントニンは、回虫の自発運動を抑える作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。「蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる」のは、パモ酸ピルビニウム。
問153	4	a　誤：一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫と「蟯虫」である。「条虫（いわゆるサナダ虫など）」が誤り。 d　誤：駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促すため、瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用すると腸管内で駆虫成分が吸収されやすくなり、副作用を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。
問154	3	パモ酸ピルビニウムは、（　蟯虫　）の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされており、その服用により尿や糞便が（　赤く　）着色することがある。水に溶けにくいため消化管からの吸収は（　少ない　）とされている。
問155	2	駆虫薬は、腸管内の寄生虫に対して、これを駆除するために用いられる医薬品である。一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、（　回虫　）と（　蟯虫　）である。 いずれも手指や食物に付着した虫卵が口から入ることで感染するが、（　回虫　）では、孵化した幼虫が腸管壁から体組織に入り込んで体内を巡り、（　肺　）に達した後に気道から再び消化管内に入って成虫となる。そのため腹痛や下痢、栄養障害等の消化器症状のほか、呼吸器等にも障害を引き起こすことがある。（　蟯虫　）は、肛門から這い出してその周囲に産卵するため、肛門部の痒みやそれに伴う不眠、神経症を引き起こすことがある。
問156	4	b　誤：駆虫薬は、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ってしまうことから、「空腹時」に使用することとされているものが多い。「食後」が誤り。 c　誤：ピペラジンリン酸塩は、「アセチルコリン」伝達を妨げて、回虫および蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示し、虫体を便とともに排出させることを目的として用いられる。「アドレナリン」が誤り。
問157	3	a　誤：サントニンは、主に肝臓で代謝されるが、肝臓病の診断を受けた人では、肝障害を悪化させるおそれがある。 d　誤：パモ酸ピルビニウムは、「蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示す」とされる。「回虫の自発運動を抑える作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる」のは、サントニンである。
問158	2	b　誤：パモ酸ピルビニウムは、蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。 d　誤：カイニン酸は、回虫に痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。 記述のbとdでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問159	2	b　誤：ピペラジンリン酸塩は、「アセチルコリン」伝達を妨げて、回虫および蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。「ノルアドレナリン」が誤り。 c　誤：カイニン酸は、回虫に痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。「蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示す」のは、パモ酸ピルビニウムである。 d　誤：パモ酸ピルビニウムは、空腹時に服用することとなっていないが、脂質分の多い食事やアルコール摂取は避けるべきである。
Ⅳ　心臓などの器官や血液に作用する薬		
問160	4	a　誤：ゴオウは、強心作用のほか、末梢血管の「拡張」による血圧「降下」、興奮を鎮める等の作用があるとされる。「収縮」「上昇」が誤り。 d　誤：リュウノウは、中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。「皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示す」のは、センソである。

番号	解答	解説
問161	4	b　誤：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。「2mg」が誤り。 c　誤：シンジュは、鎮静作用等を期待して用いられる。「中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる」のは、リュウノウである。
問162	2	c　誤：ロクジョウは、シカ科のマンシュウアカジカまたはマンシュウジカの雄のまだ角化していない、もしくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬で、強心作用のほか、強壮、血行促進などの作用があるとされる。「ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用があるとされる」のは、ゴオウである。
問163	3	1　誤：強心薬は、「疲労やストレス等による軽度」の心臓のはたらきの乱れについて、心臓のはたらきを整えて、動悸や息切れ等の症状の改善を目的とする医薬品である。「生活習慣病による重度」が誤り。 2　誤：強心薬は、「心筋」に作用して、その収縮力を高めるとされる成分（強心成分）を主体として配合される。「骨格筋」が誤り。 4　誤：ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用があるとされる。「シカ科のマンシュウアカジカ又はマンシュウジカの雄のまだ角化していない、若しくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬で、強心作用の他、強壮、血行促進等の作用があるとされる」のは、ロクジョウである。
問164	1	記述は、すべて正しい。
問165	4	c　誤：センソは、微量で強い強心作用を示す。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、口中でかみ砕くと舌等が麻痺することがあるため、かまずに服用することとされている。 d　誤：ゴオウに記述のような注意事項はない。ゴオウは、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮めるなどの作用があるとされる。
問166	4	a　誤：センソは、有効域が比較的「狭い」成分であり、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」。 b　誤：ゴオウは、強心作用のほか、末梢血管の「拡張」による血圧「降下」、「興奮を鎮める」等の作用があるとされる。
問167	4	a　誤：ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬である。「ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬」はシンジュである。
問168	3	b　誤：ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮めるなどの作用があるとされる。「ウシ科のサイカレイヨウ等の角を基原とする生薬」は、レイヨウカクであり、緊張や興奮を鎮める作用などを期待して用いられる。 c　誤：ジャコウは、シカ科のジャコウジカの「雄の麝香腺分泌物」を基原とする生薬で、強心作用のほか、「呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせるなどの作用」があるとされる。「雌の麝香腺分泌物」「末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用」が誤り。
問169	1	c　誤：ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬である。 d　誤：ロクジョウは、シカ科のマンシュウアカジカまたはマンシュウジカの雄のまだ角化していない、もしくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬である。 記述のcとdでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問170	2	イ　誤：コレステロールの産生および代謝は、主として「肝臓」で行われる。「腎臓」が誤り。 ウ　誤：コレステロールは、水に「溶けにくい」物質であるため、血液中では血漿タンパク質と結合したリポタンパク質となって存在する。「溶けやすい」が誤り。
問171	1	b　誤：リボフラビンの摂取によって尿が黄色くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用などの異常ではない。 c　誤：パンテチンは、「LDL」などの異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、「HDL」産生を高める作用があるとされる。「LDL」と「HDL」が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問172	1	記述は、すべて正しい。
問173	5	a　誤：大豆油不けん化物（ソイステロール）は、「腸管」におけるコレステロールの「吸収を抑える」はたらきがあるとされる。 c　誤：ビタミンB2は、コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、中性脂肪抑制作用、過酸化脂質分解作用を有するといわれている。「コレステロールから過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用があるとされ、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷え、痺れ）の緩和等を目的として用いられる」のは、ビタミンEである。 d　誤：高コレステロール改善薬は、結果的に生活習慣病の予防につながるものであるが、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの痩身効果を目的とする医薬品ではない。
問174	1	（　ビタミン B2　）は酵素により、活性化され、補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、中性脂肪抑制作用、過酸化脂質分解作用を有すると言われている。（　ビタミン B2　）の摂取によって尿が（　黄　）色になることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。
問175	3	c　誤：ビタミンB2は、コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、中性脂肪抑制作用、過酸化脂質分解作用を有するといわれている。 d　誤：ビタミンEは、コレステロールから過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用があるとされる。
問176	5	a　誤：リボフラビンの摂取によって尿が黄色くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。 c　誤：パンテチンは、LDLなどの異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、HDL産生を高める作用があるとされる。「腸管におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる」のは、大豆油不けん化物（ソイステロール）である。
問177	1	a　誤：ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。 b　誤：パンテチンは、「低密度リポタンパク質（LDL）」などの異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、「高密度リポタンパク質（HDL）」産生を高める作用があるとされる。「低密度リポタンパク質（LDL）」と「高密度リポタンパク質（HDL）」が入れ替えられている。
問178	3	a　誤：大豆油不けん化物（ソイステロール）には、腸管におけるコレステロールの吸収を「抑える」はたらきがあるとされる。「高める」が誤り。 c　誤：パンテチンは、「低密度リポタンパク質（LDL）」などの異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、「高密度リポタンパク質（HDL）」産生を高める作用があるとされる。「低密度リポタンパク質（LDL）」と「高密度リポタンパク質（HDL）」が入れ替えられている。
問179	2	b　誤：コレステロールの産生は、主として「肝臓」で行われる。「脾臓」が誤り。 d　誤：ソイステロールには、腸管におけるコレステロールの吸収を「抑える」はたらきがあるとされる。「促す」が誤り。
問180	5	b　誤：低密度リポタンパク質（LDL）は、コレステロールを「肝臓から末梢組織へと運ぶ」リポタンパク質である。 c　誤：血漿中のリポタンパク質のバランスの乱れは、生活習慣病を生じる以前の段階では自覚症状を伴うものではない。
問181	5	a　誤：HDLコレステロールを「善玉コレステロール」、LDLコレステロールを「悪玉コレステロール」と呼ぶことがある。「善玉コレステロール」と「悪玉コレステロール」が入れ替えられている。
問182	2	2　誤：鉄分の摂取不足を生じても、ただちに貧血の症状は現れないが、持続的に鉄が欠乏すると、「ヘモグロビン」が減少して貧血症状が現れる。「ミオグロビン」が誤り。
問183	4	b　誤：鉄製剤を服用すると便が黒くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。 d　誤：服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の「吸収が悪くなる」ことがある。こうしたことから、服用前後はそれらの摂取を控えることとされている。「吸収が良くなる」が誤り。

番号	解答	解説
問184	1	b　誤：服用の前後30分に緑茶や柿などの飲食物を摂取すると、タンニン酸によって、鉄の吸収が「悪くなる」。「良くなる」が誤り。
問185	5	a　誤：マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際にはたら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、硫酸マンガンが配合されている場合がある。「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」はコバルトであり、「骨髄での造血機能を高める目的」で、硫酸コバルトが配合されている場合がある。 c　誤：服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（コーヒー、ワイン等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が「低下する」。「促進される」が誤り。
問186	3	a　誤：フマル酸第一鉄は、不足した鉄分を補充することを目的として配合されている。 d　誤：マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際にはたら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として用いられる。「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」であるのは、コバルト。
問187	1	記述は、すべて正しい。
問188	3	3　誤：貧血用薬には、ヘモグロビン産生に必要な「ビタミンB6」が配合されている場合がある。「ビタミンA」が誤り。
問189	3	a　誤：鉄製剤を服用すると便が「黒く」なることがある。「赤く」が誤り。 b　誤：マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際にはたら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、硫酸マンガンが配合されている場合がある。「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」はコバルトであり、骨髄での造血機能を高める目的で、硫酸コバルトが配合されている場合がある。
問190	2	b　誤：鉄製剤を服用すると便が黒くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。なお、鉄製剤の服用前から便が黒い場合は、貧血の原因として消化管内で出血している場合もあるため、専門医の受診がすすめられる。 c　誤：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」の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的で硫酸コバルトが配合されている場合がある。「ビタミンC」が誤り。
問191	3	b　誤：コバルトは「ビタミンB12」の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的で配合されている。「ビタミンB6」が誤り。 d　誤：鉄製剤を服用すると便が黒くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。
問192	2	c　誤：イノシトールヘキサニコチネートは、「ニコチン酸」が遊離し、その「ニコチン酸」のはたらきによって末梢の血液循環を改善する作用を示す。「オレイン酸」が誤り。
問193	2	b　誤：コウカは、末梢の血行を促して鬱血を除く作用があるとされる。「ニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示す」のは、ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネートである。 d　誤：ヘプロニカートは、「ビタミンE」と組み合わせて用いられる場合が多い。「ビタミンC」が誤り。
問194	5	c　誤：三黄瀉心湯は、体力中等度以上で、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向などのあるものの高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされ、構成生薬としてダイオウを含む。 d　誤：七物降下湯は、体力中等度以下で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないものの高血圧に伴う随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重）に適すとされる。 記述のcとdでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問195	1	1　誤：七物降下湯は、体力中等度以下で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないものの高血圧に伴う随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重）に適すとされる。「体力中等度以上で、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向等のあるものの高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされる」のは、三黄瀉心湯である。
問196	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問197	4	a　誤：ユビデカレノンは、2週間くらい使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の病気が原因である可能性も考えられ、漫然と使用を継続することは適当でない。
問198	4	b　誤：ユビデカレノンは、心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を「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。「抑える」が誤り。 d　誤：小児において心疾患による動悸、息切れ、むくみの症状があるような場合には、医師の診療を受けることが優先されるべきであり、ユビデカレノンを配合した循環器用薬では、15歳未満の小児向けの製品は「存在しない」。「存在する」が誤り。
V　排泄に関わる部位に作用する薬		
問199	3	c　誤：痔瘻は、肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さなくぼみにふん便のかすが溜まって炎症・化膿を生じた状態である。 d　誤：痔核は、肛門に存在する細かい血管群が部分的に拡張し、肛門内にいぼ状の腫れが生じたものである。 記述のcとdでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問200	1	c　誤：芎帰膠艾湯は、通常、構成生薬として「カンゾウ」を含んでおり、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。「構成生薬としてダイオウを含んでおり、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ある」のは、乙字湯である。 d　誤：カルバゾクロムは、毛細血管を補強、強化して出血を抑えるはたらきがあるとされ、止血効果を期待して配合されている場合がある。「粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として、外用痔疾用薬に配合されている場合がある」のは、タンニン酸、酸化亜鉛、硫酸アルミニウムカリウム、卵黄油などである。
問201	3	a　誤：食物繊維の摂取を心がける等、便秘を避けることや香辛料などの刺激性のある食べ物を避けることなども痔の予防に効果的である。 d　誤：内用痔疾用薬は、比較的緩和な抗炎症作用、血行改善作用を目的とする成分のほか、瀉下・整腸成分等が配合されたもので、外用痔疾用薬とあわせて用いると効果的なものである。
問202	1	選択肢のうち、ステロイド性抗炎症成分は、プレドニゾロン酢酸エステルである。痔による肛門部の炎症やかゆみを和らげる。このほか、ヒドロコルチゾン酢酸エステルなどが配合されている場合もある。
問203	3	a　誤：カンフルは、ステロイド性抗炎症成分ではなく、冷感刺激を生じさせる成分である。痔による肛門部の炎症やかゆみを和らげるステロイド性抗炎症成分は、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、プレドニゾロン酢酸エステルなど。 b　誤：セチルピリジニウム塩化物は殺菌消毒成分であり、痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として配合される場合がある。粘膜表面に不溶性の膜を形成することで、粘膜の保護や止血作用を示す成分は、タンニン酸、酸化亜鉛、硫酸アルミニウムカリウム、卵黄油など。
問204	3	a　誤：イソプロピルメチルフェノールは殺菌消毒成分であり、痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として配合されている。「粘膜の保護を期待して配合されている」のは、タンニン酸、酸化亜鉛、硫酸アルミニウムカリウム、卵黄油などの収れん保護止血成分である。 d　誤：カルバゾクロムは止血成分であり、毛細血管を補強、強化して出血を抑えるはたらきがあるとされ、止血効果を期待して配合されている。「鬱血を改善する効果を期待して配合されている」のは、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル、トコフェロールコハク酸エステルなど）である。
問205	3	a　誤：リドカイン塩酸塩は、局所麻酔成分であり、痔に伴う痛み・かゆみを和らげる。 d　誤：クロルヘキシジン塩酸塩は、殺菌消毒成分であり、痔に伴う局所の感染を防止する。
問206	1	c　誤：アラントインは組織修復成分であり、痔による肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して用いられる。殺菌消毒成分であり、痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として用いられるのは、クロルヘキシジン塩酸塩、セチルピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物などである。 d　誤：クロタミトンは、局所への穏やかな「熱感刺激」によってかゆみを抑える。
問207	1	c　誤：リドカインは局所麻酔成分であり、痔に伴う痛み・かゆみを和らげる。 d　誤：クロルヘキシジン塩酸塩は殺菌消毒成分であり、痔疾患に伴う局所の感染を防止する。 記述のcとdでは、それぞれの内容が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問208	2	a　誤：ステロイド性抗炎症成分が配合された坐剤および注入軟膏では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。 d　誤：トコフェロール酢酸エステルは、肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待して配合されている。
問209	5	a　誤：アミノ安息香酸エチルは、痔に伴う痛み・かゆみを和らげることを目的として用いられる局所麻酔成分であり、皮膚や粘膜などの局所に適用されると、その周辺の知覚神経に作用して刺激の伝達を可逆的に遮断する作用を示す。「粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として配合されている」のは、タンニン酸や酸化亜鉛などの収斂保護止血成分。
問210	4	4　誤：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、「ビタミンE」が配合されている場合がある。「ビタミンD」が誤り。
問211	2	b　誤：カイカはマメ科のエンジュの蕾を基原とする生薬で、主に止血効果を期待して用いられる。「シソ科のコガネバナの周皮を除いた根を基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いられる」のは、オウゴンである。 d　誤：トコフェロール酢酸エステルは、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。
問212	1	記述は、すべて正しい。
問213	3	a　誤：モクツウは、アケビ科のアケビまたはミツバアケビの蔓性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬である。「ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬」は、ウワウルシ。
問214	1	選択肢のうち、利尿作用のほかに、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる生薬成分は、ウワウルシである。
問215	5	5　誤：小青竜湯には、尿量増加（利尿）作用を期待できない。体力中等度またはやや虚弱で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症に適する。
問216	2	「体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）、頻尿に適すとされるが、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」のは、「竜胆瀉肝湯」である。
VI　婦人薬		
問217	2	b　誤：妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊婦または妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。 d　誤：月経の約10～3日前に現れ、「月経開始」とともに消失する頭痛、乳房痛などの身体症状や感情の不安定、抑鬱などの精神症状を主体とするものを、月経前症候群という。「月経終了」が誤り。
問218	1	記述は、すべて正しい。
問219	5	a　誤：サンソウニンは、神経の興奮・緊張緩和、鎮静作用を期待して配合されている場合がある。
問220	5	a　誤：人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオール、エストラジオールを含有する婦人薬は、一般用医薬品では膣粘膜または外陰部に適用される外用薬がある。 b　誤：桂枝茯苓丸は、比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきびに適すとされ、まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。
問221	1	ウ　誤：月経の周期には、視床下部や下垂体で産生されるホルモンと、「卵巣」で産生される女性ホルモンが関与する。「子宮」が誤り。 エ　誤：オウレンは、苦味による健胃作用が期待される健胃成分である。「女性の滞っている月経を促す作用を期待して婦人薬に配合される」のは、サフラン、コウブシである。
問222	3	a　誤：エチニルエストラジオールなどの女性ホルモン成分は、妊娠中の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊婦または妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。 d　誤：桂枝茯苓丸は、比較的体力がある人に用いられ、体の虚弱な人では不向きとされる。

番号	解答	解説
問223	3	3　誤：エチニルエストラジオールなどの女性ホルモン成分は、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが考えられ、母乳を与える女性では授乳中の人は使用を避けるべきである（使用上の注意では「授乳中の人」は「相談すること」とされている）。
問224	2	選択肢のうち、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることが知られているものは、温清飲、加味逍遙散である。
問225	4	選択肢のうち、構成生薬としてカンゾウを含まないものは「桂枝茯苓丸」である。
問226	4	「体力中等度で皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症、湿疹・皮膚炎に適すとされるが、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」のは、温清飲である。
VII　内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）		
問227	4	アレルゲンが皮膚や粘膜から体内に入り込むと、その物質を特異的に認識した免疫グロブリン（抗体）によって（　肥満細胞　）が刺激され、細胞間の刺激の伝達を担う生理活性物質である（　ヒスタミン　）等の物質が遊離する。（　肥満細胞　）から遊離した（　ヒスタミン　）は、周囲の器官や組織の表面に分布する特定のタンパク質（受容体）と反応することで、（　血管拡張、血管透過性亢進　）等の作用を示す。
問228	2	c　誤：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などの対応が必要である。
問229	3	b　誤：ヒスタミンは、（周囲の）器官や組織の表面に分布する特定のタンパク質（受容体）と反応することで、「血管拡張、血管透過性亢進」などの作用を示す。「血管収縮、血管透過性低下」が誤り。 c　誤：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。
問230	3	d　誤：一般用医薬品（漢方処方製剤を含む）には、アトピー性皮膚炎による慢性湿疹等の治療に用いることを目的とするものはない。したがって、アトピー性皮膚炎が疑われる場合やその診断が確定している場合は、医師の受診をすすめることが重要である。
問231	2	鼻炎用内服薬は、（　ヒスタミン　）の働きを抑える作用を示す抗（　ヒスタミン　）成分を主体に、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる（　アドレナリン　）作動成分及び鼻汁分泌やくしゃみを抑える抗（　コリン　）成分等を組み合わせて配合される。
問232	3	3　誤：ケトチフェンには、抗ヒスタミン作用が「ある」ため、服用後は、乗物または機械類の運転操作を避ける必要がある。
問233	2	2　誤：ベラドンナはナス科の草本で、その葉や根に、「副交感神経系」のはたらきを抑える作用を示すアルカロイドを含む。「交感神経系」が誤り。
問234	4	a　誤：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。 b　誤：一般用医薬品には、アトピー性皮膚炎による慢性湿疹等の治療に用いることを目的とするものは「ない」。アトピー性皮膚炎が疑われる場合やその診断が確定している場合は、医師の受診をすすめることが重要である。
問235	2	b　誤：クレマスチンフマル酸塩は、抗ヒスタミン成分であり、肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンのはたらきを抑える。「交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげること」として配合されるのは、プソイドエフェドリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩などのアドレナリン作動成分である。 c　誤：内服のアレルギー用薬と外用の鼻炎用点鼻薬のように、内服薬と外用薬でも同じ成分または同種の作用を有する成分が重複することもあり、それらは相互に影響し合わないとの誤った認識に基づいて、併用されることのないよう注意が必要である。

番号	解答	解説
問236	3	a　誤：プソイドエフェドリン塩酸塩は、ほかのアドレナリン作動成分に比べて中枢神経系に対する作用が「強く」、副作用として不眠や神経過敏が「現れることがある」。 b　誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩は、一部が乳汁に移行して乳児に昏睡を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。
問237	5	使用する人の（　体質　）と症状にあわせて漢方処方が選択されることが重要である。（　皮膚　）の症状を主とする人に適すとされるものとして、十味敗毒湯、消風散、当帰飲子等が、（　鼻　）の症状を主とする人に適すとされるものとして、葛根湯加川芎辛夷、小青竜湯、辛夷清肺湯等がある。
問238	4	内服アレルギー用薬の漢方処方製剤のうち、（　消風散　）及び（　当帰飲子　）は、皮膚の症状を主とする人に適するとされ、いずれも構成生薬として（　カンゾウ　）を含む。
問239	3	「比較的体力のあるものの鼻づまり、蓄膿症、慢性鼻炎に適すとされるが、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、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる」のは、葛根湯加川芎辛夷である。
問240	1	1　誤：アレルギー症状が出やすい人に、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。
VIII　鼻に用いる薬		
問241	3	（　急性鼻炎　）は、鼻腔内に付着したウイルスや細菌が原因となって生じる鼻粘膜の炎症で、かぜの随伴症状として現れることが多い。アレルギー性鼻炎は、ハウスダストや花粉等の（　アレルゲン　）に対する過敏反応によって引き起こされる鼻粘膜の症状である。また、副鼻腔炎は、鼻粘膜の炎症が副鼻腔にも及んだものであり、慢性化したものは一般に（　蓄膿症　）と呼ばれる。（　蓄膿症　）は、一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対象ではない。
問242	2	b　誤：鼻炎用点鼻薬は、鼻づまりや鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）の緩和を目的として、鼻腔内に適用される「外用液剤」である。「内用液剤」が誤り。 c　誤：噴霧後に鼻汁とともに逆流する場合があるので、使用前に鼻をよくかんでおく必要がある。
問243	1	c　誤：ベンザルコニウム塩化物は、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌またはカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対しては効果がない。 d　誤：交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を「収縮」させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、ナファゾリン塩酸塩が配合されている場合がある。血管収縮成分とも呼ばれるように、「拡張」が誤り。
問244	3	記述は、すべて正しい。
問245	1	c　誤：クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示す抗アレルギー成分であり、アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対しては「無効」である。 d　誤：一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性またはアレルギー性の鼻炎およびそれに伴う副鼻腔炎であり、蓄膿症などの慢性のものは対象となっていない。
問246	1	2　誤：ベンザルコニウム塩化物は鼻粘膜を清潔に保ち、細菌などの微生物による二次感染を防止することを目的として用いられ、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌またはカンジダなどの真菌類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。 3　誤：点鼻薬は局所（鼻腔内）に適用されるものであるが、成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されて循環血液中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。 4　誤：クロモグリク酸ナトリウムは、「肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える」作用を示す。「肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体に結合するのを妨げる」が誤り。
問247	4	a　誤：クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞から「ヒスタミン」の遊離を抑えることによる鼻アレルギー症状の緩和を目的として配合される。「アドレナリン」が誤り。 d　誤：ベンザルコニウム塩化物は、陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌、カンジダなどの真菌類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」。

番号	解答	解説
問248	5	a　誤：点鼻薬は局所（鼻腔内）に適用されるものであるが、成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されて循環血液中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。 b　誤：ベンザルコニウム塩化物は「陽性界面活性成分」で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌またはカンジダなどの真菌類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」。「陰性界面活性成分」「結核菌やウイルスに対しても効果がある」が誤り。 c　誤：一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性またはアレルギー性の鼻炎およびそれに伴う副鼻腔炎であり、蓄膿症などの慢性のものは対象となっていない。
問249	4	a　誤：リドカインは、局所麻酔作用により鼻粘膜の過敏性や痛みやかゆみを抑える。 c　誤：クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑制する。 記述のaとcでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問250	3	「交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として用いられる。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」のは、ナファゾリン塩酸塩である。
問251	2	c　誤：ナファゾリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として配合されているアドレナリン作動成分である。「ヒスタミンの働きを抑える作用を示す」のは、クロルフェニラミンマレイン酸塩である。
IX　眼科用薬		
問252	1	一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、（　人工涙液　）、一般点眼薬、アレルギー用点眼薬、抗菌性点眼薬に大別される。 （　人工涙液　）は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装着時の不快感等に用いられる。アレルギー用点眼薬は、花粉、ハウスダスト等のアレルゲンによる目のアレルギー症状（流涙、目の痒み、結膜充血等）の緩和を目的とし、（　抗ヒスタミン　）成分や抗アレルギー成分が配合されているものである。抗菌性点眼薬は、抗菌成分が配合され、結膜炎（はやり目）やものもらい（麦粒腫）、（　眼瞼炎（まぶたのただれ）　）等に用いられるものである。
問253	5	d　誤：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はない。
問254	4	a　誤：点眼薬1滴の薬液の量は約50μLであるのに対して、結膜嚢の容積は30μL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い。 b　誤：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わたらせる。その際、目頭を押さえると、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。
問255	3	b　誤：点眼後は、数秒間、眼瞼を「閉じて」、薬液を結膜嚢内に行きわたらせる。その際、目頭を押さえると、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。「開けて」が誤り。 c　誤：点眼薬は通常、無菌的に製造されているが、別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛（まつげ）等に触れるなどして中身が汚染されている可能性があり、共用することは避けることとされている。 d　誤：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。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。
問256	2	b　誤：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（ベンザルコニウム塩化物、パラオキシ安息香酸ナトリウムなど）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。 c　誤：1滴の薬液の量は約50μLであるのに対して、結膜嚢の容積は30μL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、むしろ鼻粘膜やのどから吸収されて、副作用を起こしやすくなる。
問257	2	a　誤：洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防（水泳のあと、埃や汗が目に入ったときなど）に用いられるもので、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分などが用いられ、抗菌成分は配合されない。抗菌成分が配合され、結膜炎（はやり目）やものもらい（麦粒腫）などに用いられるのは、抗菌性点眼薬。 b　誤：一般用医薬品の点眼薬においても、全身性の副作用が現れることがあり、皮膚に発疹、発赤、かゆみなどが現れることがある。

番号	解答	解説
問258	1	c　誤：眼科用薬でも、全身性の副作用として、皮膚に発疹、発赤、かゆみなどが現れることがある。「全身性の副作用が現れることはない」が誤り。 d　誤：点眼薬の1滴の薬液の量は、結膜嚢内の容積よりも「多い」ため、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ鼻粘膜やのどから吸収されて、副作用を起こしやすくなる。
問259	5	a　誤：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はない。 c　誤：イプシロン-アミノカプロン酸は、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。「細菌感染による結膜炎やものもらい、眼瞼炎などの化膿性の症状の改善を目的として用いられる」のは、スルファメトキサゾールなどのサルファ剤である。
問260	5	記述は、すべて正しい。
問261	4	4　誤：スルファメトキサゾールは、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期待して配合されている。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。
問262	3	1　誤：点眼薬は、1滴の薬液の量は約50μLであるのに対して、結膜嚢の容積は30μL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、むしろ鼻粘膜やのどから吸収されて、副作用を起こしやすくなる。 2　誤：ソフトコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤（ベンザルコニウム塩化物、パラオキシ安息香酸ナトリウム等）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。 4　誤：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。
問263	4	a　誤：ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼのはたらきを「抑える」作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンのはたらきを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。「活性化する」が誤り。 b　誤：ビタミンDは眼科用薬に配合されない。視細胞が光を感受する反応に関与していることから、視力調整等の反応を改善する効果を期待して用いられるのは、「ビタミンA」である。
問264	1	イ　誤：硫酸亜鉛は収斂成分であり、眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する作用を期待して配合される。 エ　誤：スルファメトキサゾールはサルファ剤であり、抗菌作用を目的として配合される。
問265	3	クロモグリク酸ナトリウムは、目の（　アレルギー症状　）の緩和を目的として点眼薬に配合される。まれに重篤な副作用として、（　アナフィラキシー様症状　）を生じることがある。 また、（　緑内障　）と診断された人がアドレナリン作動成分を含む点眼薬を使用すると、眼圧の上昇をまねき、（　緑内障　）を悪化させたり、その治療を妨げるおそれがある。
問266	1	c　誤：抗菌成分のスルファメトキサゾールは、一部の細菌には効果があるが、ウイルスや真菌の感染に対する効果はない。 d　誤：アラントインは組織修復成分であり、損傷皮膚の組織の修復を促す作用を期待して配合されている場合がある。
問267	3	a　誤：スルファメトキサゾールは、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。 c　誤：ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼのはたらきを「抑える」作用がある。「活性化する」が誤り。

番号	解答	解説
問268	2	a　誤：スルファメトキサゾールは、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配合されている。ウイルスや真菌の感染による症状の改善に対する効果はない。 b　誤：テトラヒドロゾリン塩酸塩は、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配合されている。「炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促すことを目的として配合されている」のは、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）やアラントインである。 c　誤：硫酸亜鉛水和物（硫酸亜鉛）は、眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する作用を期待して配合されている。「結膜嚢の洗浄・消毒を目的として配合されている」のは、ホウ酸である。
問269	5	自律神経系の伝達物質であるアセチルコリンは、水晶体の周りを囲んでいる毛様体に作用して、目の調節機能に関与している。目を酷使すると、アセチルコリンを分解する酵素（コリンエステラーゼ）の働きが（　活発になり　）、目の調節機能が低下し、目の疲れやかすみといった症状を生じる。 ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの働きを（　抑える　）作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを（　助ける　）ことで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。
問270	5	b　誤：L-アスパラギン酸カリウムは、新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して、配合されている。 d　誤：ナファゾリン塩酸塩はアドレナリン作動成分であり、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配合されている。 記述のbとdでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
X　皮膚に用いる薬		
問271	1	2　誤：通常、人間の外皮表面には「皮膚常在菌」が存在しており、化膿の原因となる黄色ブドウ球菌、連鎖球菌などの増殖を防いでいる。創傷部に殺菌消毒薬を繰り返し適用すると、皮膚常在菌が殺菌されてしまい、また、殺菌消毒成分により組織修復が妨げられて、かえって治癒しにくくなったり、状態を悪化させることがある。 3　誤：外用薬で用いられるステロイド性抗炎症成分は、体の一部分に生じた湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫ささされ等の一時的な皮膚症状（ほてり・腫れ・かゆみ等）の緩和を目的とするものであり、広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎を対象とするものではない。 4　誤：じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏またはクリームが適すとされる。液剤は有効成分の浸透性が高いが、患部に対する刺激が強い。
問272	3	a　誤：スプレー剤およびエアゾール剤は、至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧すると、凍傷を起こすことがあるため、使用上の注意に従い、患部から十分離して噴霧することが望ましい。 b　誤：外皮用薬は、表皮の角質層が「柔らかい」ほうが有効成分が浸透しやすくなることから、「入浴後」に用いるのが効果的とされる。 d　誤：貼付剤は、患部やその周囲に汗や汚れなどが付着した状態で貼付すると、有効成分の浸透性が低下するほか、剥がれやすくもなるため、十分な効果が得られない。
問273	3	1　誤：薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取ることを繰り返すと、容器内に雑菌が混入するおそれがある。いったん手の甲などに必要量を取ってから患部に塗布することが望ましい。 2　誤：貼付剤は、同じ部位に連続して貼付すると、かぶれなどを生じやすくなる。 4　誤：外皮用薬を使用する際には、表皮の角質層が柔らかくなることで有効成分が浸透しやすくなることから、「入浴後」に用いるのが効果的とされる。「入浴前」が誤り。
問274	3	記述は、すべて正しい。
問275	3	a　誤：外皮用薬を適用する皮膚表面に汚れや皮脂が多く付着していると、有効成分の浸透性は「低下する」。 d　誤：エアゾール剤は、患部から十分離して噴霧し、また、連続して噴霧する時間は3秒以内とすることが望ましい。至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧すると、凍傷を起こすことがある。
問276	3	d　誤：エアゾール剤は、至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧すると、凍傷を起こすことがある。また、連続して噴霧する時間は3秒以内とすることが望ましい。

番号	解答	解説
問277	4	a　誤：オキシドール（過酸化水素水）は、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）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」。 c　誤：ヨードチンキは、ヨウ素およびヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたものである。「ヨウ素をポリビニルピロリドン（PVP）と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたもの」は、ポビドンヨードである。
問278	4	a　誤：アクリノールは、比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい。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のは、「オキシドール」である。 b　誤：オキシドールに、ショック（アナフィラキシー）のような全身性の重篤な副作用を生じる可能性はほとんどない。外用薬として用いた場合でも、まれにショック（アナフィラキシー）やアナフィラキシー様症状のような全身性の重篤な副作用を生じることがあるのは、「ヨウ素系殺菌消毒成分」である。
問279	3	ア　誤：アクリノールは、黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）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。 エ　誤：ヨードチンキは、ヨウ素およびヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、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。
問280	1	b　誤：ヨードチンキは、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る。また、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。
問281	2	選択肢のうち、真菌、結核菌、ウイルスに対して効果がないものは、マーキュロクロムとオキシドールである。クロルヘキシジングルコン酸塩とイソプロピルメチルフェノールは、真菌類に殺菌消毒作用を示す。
問282	4	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、（　マーキュロクロム　）液と混ぜると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下するため、（　マーキュロクロム　）液と同時に使用しないこととされている。
問283	2	2　誤：水洗が不十分で創傷面の内部に汚れが残ったまま、創傷表面を乾燥させるタイプの医薬品を使用すると、内部で雑菌が増殖して化膿することがある。
問284	3	c　誤：ヨードチンキに含まれるヨウ素の殺菌力は、アルカリ性になると「低下する」。「増強する」が誤り。 d　誤：ヘパリン類似物質は、血液凝固を抑えるはたらきがある。
問285	4	4　誤：温感刺激成分を主薬とする貼付剤は、入浴前後の使用は適当でなく、入浴1時間前には剥がし、入浴後は皮膚のほてりが鎮まってから貼付するべきである。
問286	5	b　誤：ステロイド性抗炎症成分は、末梢組織（患部局所）における炎症を抑える作用を示し、とくに、かゆみや発赤などの皮膚症状を抑えることを目的として用いられる。一方、好ましくない作用として末梢組織（患部局所）の免疫機能を低下させる作用も示す。「末梢組織（患部局所）における免疫機能を高める」が誤り。 c　誤：デキサメタゾンは、分子内に副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）と共通する化学構造を「持つ」抗炎症作用を示すステロイド性抗炎症成分である。「持たない」が誤り。
問287	3	a　誤：イブプロフェンピコノールは、イブプロフェンの誘導体であるが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。吹き出物に伴う皮膚の発赤や腫れを抑えるほか、吹き出物（面皰）の拡張を抑える作用があるとされ、もっぱらにきび治療薬として用いられる。 d　誤：ノニル酸ワニリルアミドは、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用いられる。「皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行を促す効果を期待して用いられる」のは、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油などである。
問288	2	a　誤：ステロイド性抗炎症成分は、末梢組織における炎症を抑える作用を示すが、末梢組織の免疫機能を低下させる作用も示す。 d　誤：ヒドロコルチゾンはステロイド性抗炎症成分であるが、フェルビナクは非ステロイド性抗炎症成分である。
問289	4	4　誤：一般用医薬品の外用薬に配合されるステロイド性抗炎症成分は、広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎を対象とするものではない。

番号	解答	解説
問290	2	a　誤：インドメタシンなどの非ステロイド性抗炎症成分の貼付剤については、連続して2週間以上の使用は避けることとされている製品が多い。 d　誤：ケトプロフェンが配合された外皮用薬を使用している間は、塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たるのを避ける必要があるが、ラップフィルムのような通気性の悪いもので覆うことは適当でない。
問291	4	4　誤：ナファゾリン塩酸塩は、創傷面に浸透して、その部位を通っている血管を収縮させることによる止血効果を期待して用いられる。「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配合される」のは、カプサイシン、ノニル酸ワニリルアミド、ニコチン酸ベンジルエステルなどである。
問292	3	a　誤：ピロキシリン（ニトロセルロース）は、創傷面に薄い皮膜を形成して保護することを目的として用いられる。 c　誤：ナファゾリン塩酸塩は、創傷面の血管を収縮させ出血を抑えることを目的として用いられる。 記述のaとcでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問293	1	c　誤：ナファゾリン塩酸塩は血管収縮成分であり、創傷面に浸透して、その部位を通っている血管を収縮させることによる止血効果を期待して用いられる。 d　誤：ヘパリン類似物質は血行促進成分であり、患部局所の血行を促すことを目的として用いられる。
問294	3	ア　誤：一般的に、みずむしでじゅくじゅくと湿潤している患部には、「軟膏またはクリーム」が適する。「液剤」が誤り。
問295	4	4　誤：サリチル酸は、角質成分を溶解することにより角質軟化作用を示す。「皮膚の角質層を形成するケラチンを変質させることにより角質軟化作用を示す」のは、イオウである。
問296	5	b　誤：スルファジアジンはサルファ剤であり、細菌のDNA合成を阻害することにより抗菌作用を示す。「細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を示す」のは、バシトラシン。
問297	2	選択肢のうち、抗菌作用を目的として配合される成分は、クロラムフェニコールである。
問298	1	b　誤：一般的に、皮膚が厚く角質化している部分には、「液剤」が適している。「軟膏」が誤り。
問299	3	a　誤：みずむしに用いられる液剤は、軟膏に比べて有効成分の浸透性が「高く」、患部に対する刺激が「強い」。
問300	1	c　誤：シクロピロクスオラミンは、皮膚糸状菌の細胞膜に作用して、その増殖・生存に必要な物質の輸送機能を妨げ、その増殖を抑える。「患部を酸性にすることで皮膚糸状菌の発育を抑える」のは、ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛である。 d　誤：カシュウ（タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬）は、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。「皮膚糸状菌の増殖を抑える作用を期待して用いられる」のは、イミダゾール系抗真菌成分、アモロルフィン塩酸塩、ブテナフィン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩、ピロールニトリン、モクキンピ（アオイ科のムクゲの幹皮を基原とする生薬）のエキスなどである。
問301	3	3　誤：ウンデシレン酸は、患部を「酸性」にすることで、皮膚糸状菌の「発育」を抑える成分である。「アルカリ性」「増殖」が誤り。
問302	5	オキシコナゾール硝酸塩は抗真菌成分であり、皮膚糸状菌（白癬菌）の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える。
問303	2	1　誤：ピロールニトリンは、菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。「患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える」のは、ウンデシレン酸やウンデシレン酸亜鉛。 3　誤：スルファジアジンはサルファ剤であり、細菌のDNA合成を阻害することにより抗菌作用を示す。「皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す」のは、イオウである。 4　誤：硫酸フラジオマイシンは、細菌の「タンパク質合成」を阻害することにより抗菌作用を示す。
問304	4	a　誤：カルプロニウム塩化物は、末梢組織（適用局所）においてアセチルコリンに類似した作用（コリン作用）を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。

番号	解答	解説
問305	4	a　誤：カルプロニウム塩化物は、適用局所において「コリン作用」を示し、頭皮の血管を拡張し、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。「抗コリン作用」が誤り。 b　誤：エストラジオール安息香酸エステルは、「女性ホルモン」の一種であり、脱毛抑制効果を期待して用いられる。「男性ホルモン」が誤り。
問306	4	4　誤：カシュウは、タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬で、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。「（ヒノキ科の）タイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる」のは、ヒノキチオールである。
問307	5	記述は、すべて正しい。
問308	1	c　誤：チクセツニンジンは、血行促進、抗炎症作用を期待して配合されている。 d　誤：カシュウは、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して配合されている。 記述のcとdでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問309	4	「末梢組織（適用局所）においてアセチルコリンに類似した作用を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。副作用として、局所又は全身性の発汗、それに伴う寒気、震え、吐きけが現れることがある」のは、カルプロニウム塩化物である。
XI　歯や口中に用いる薬		
問310	1	記述は、すべて正しい。
問311	5	c　誤：内服で用いる歯槽膿漏薬は、同じまたは同種の成分が配合されたかぜ薬、胃腸薬などが併用された場合、作用が強過ぎたり、副作用が現れやすくなるおそれがある。
問312	2	a　誤：歯痛薬は、歯の齲蝕（むし歯）による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であり、歯の齲蝕（むし歯）を修復することはない。 d　誤：イソプロピルメチルフェノールは殺菌消毒成分であり、歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として配合されている。「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配合されている」のは、止血成分のカルバゾクロムである。
問313	1	選択肢のうち、歯槽膿漏薬に配合される殺菌消毒成分は、セチルピリジニウム塩化物とチモールである。 c　誤：カルバゾクロムは、炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える止血成分である。 d　誤：グリチルレチン酸は、口腔粘膜の炎症をやわらげる抗炎症成分である。
問314	1	c　誤：ビタミンEは、歯周組織の血行を促す作用がある。 d　誤：アラントインは、炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用がある。
問315	3	a　誤：クロルヘキシジングルコン酸塩は、歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として配合されている。 b　誤：グリチルリチン酸二カリウムは、歯周組織の炎症を和らげることを目的として配合されている。 記述のaとbでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問316	2	記述は、すべて正しい。
問317	3	1　誤：ヒノキチオールの主な配合目的は、抗菌、血行促進、抗炎症作用である。 2　誤：セチルピリジニウム塩化物水和物の主な配合目的は、殺菌消毒作用である。 4　誤：アラントインの主な配合目的は、組織修復作用である。
問318	2	b　誤：歯槽膿漏薬は、歯肉炎、歯槽膿漏の諸症状の「緩和」を目的とする医薬品である。「完治」が誤り。 d　誤：グリチルリチン酸二カリウムは、抗炎症成分であり、口腔粘膜の炎症を和らげることを目的として用いられる。口腔粘膜の組織修復を促す作用を期待して用いられるのは、「アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）」である。
問319	4	a　誤：口内炎や舌炎は、通常であれば1～2週間で自然寛解するが、長期間にわたって症状が長引く場合もある。こうした場合には、口腔粘膜に生じた腫瘍である可能性もある。 d　誤：一般用医薬品の副作用として口内炎を生じる場合もある。
問320	1	b　誤：医薬品の副作用として口内炎を生じる場合もある。

番号	解答	解説
問321	1	1　誤：疱疹ウイルスの口腔内感染や、医薬品の副作用として口内炎を生じる場合がある。
問322	5	a　誤：セチルピリジニウム塩化物は、患部からの細菌感染を防止することを目的とした殺菌消毒成分である。口腔粘膜の炎症を和らげることを目的として配合されるのは、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸などの抗炎症成分。
XII　禁煙補助剤		
問323	4	a　誤：咀嚼剤は、菓子のガムのようにかむと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込まれてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐き気や腹痛などの副作用が現れやすくなるため、ゆっくりと断続的にかむこととされている。
問324	3	a　誤：ニコチンは交感神経系を「興奮」させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品との併用により、その作用を「増強」させるおそれがある。「抑制」「減弱」が誤り。 b　誤：咀嚼剤は、菓子のガムのようにかむと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込まれてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐き気や腹痛などの副作用が現れやすくなるため、ゆっくりと断続的にかむこととされている。
問325	2	2　誤：非喫煙者では、一般にニコチンに対する耐性がないため、吐き気、めまい、腹痛等の症状が現れやすく、誤って使用されることのないよう注意する必要がある。
問326	1	口腔内が（　酸性　）になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーなど口腔内を（　酸性　）にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。 ニコチンは（　交感神経系　）を興奮させる作用を示し、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。
問327	4	4　誤：非喫煙者では、一般にニコチンに対する耐性がないため、禁煙補助剤を使用すると、吐き気、めまい、腹痛などの症状が現れやすい。
問328	4	a　誤：咀嚼剤を大量に使用しても禁煙達成が早まるものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれがあるため、1度に2個以上の使用は避ける必要がある。 b　誤：脳梗塞・脳出血等の急性期脳血管障害がある人では、循環器系に重大な悪影響を及ぼすおそれがあるため、禁煙補助剤の使用を避ける必要がある。重い心臓病等の基礎疾患がある人（3カ月以内の心筋梗塞発作がある人、重い狭心症や不整脈と診断された人）も同様。
問329	4	a　誤：大量に使用しても禁煙達成が早まるものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれがあるため、1度に2個以上の使用は避ける必要がある。 c　誤：かむことにより口腔内でニコチンが放出され、口腔粘膜から吸収されて循環血液中に移行する。ニコチンが唾液とともに飲み込まれると、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐き気や腹痛などの副作用が現れやすくなる。
問330	4	4　誤：コーヒーや炭酸飲料など口腔内を酸性にする食品を摂取したあとは、口腔内が酸性になるため、ニコチンの吸収が「抑制」される。「促進」が誤り。
問331	2	b　誤：禁煙補助剤の有効成分であるニコチンは、交感神経系を興奮させる作用を示し、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。
問332	5	記述は、すべて正しい。
XIII　滋養強壮保健薬		
問333	2	b　誤：滋養強壮保健薬は、ビタミン等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、それらの効能・効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている。神経痛、筋肉痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果については、医薬品においてのみ認められている。 d　誤：医薬部外品の保健薬に配合されるビタミン成分に関しては、1日最大量の上限が決められている。1日最大量が既定値を超えるものは、医薬品としてのみ認められている。

番号	解答	解説
問334	3	3　誤：システインには、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるとともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促すはたらき、また、肝臓においてアルコールを分解する酵素のはたらきを助け、アセトアルデヒドと直接反応して代謝を促すはたらきがあるとされる。「骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す働きを期待して用いられる」のは、アスパラギン酸ナトリウムである。
問335	3	c　誤：アスパラギン酸ナトリウムは、アスパラギン酸が生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促すなどのはたらきを期待して用いられる。「米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分で、ビタミンE等と組み合わせて配合されている場合がある」のは、ガンマ-オリザノールである。 d　誤：コンドロイチン硫酸は軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成および修復するはたらきがあるとされる。コンドロイチン硫酸ナトリウムとして関節痛、筋肉痛などの改善を促す作用を期待してビタミンB1などと組み合わせて配合されている場合がある。「肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されている場合がある」のは、グルクロノラクトンである。
問336	3	a　誤：ビタミンB1主薬製剤は、チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物、ビスチアミン硝酸塩、チアミンジスルフィド、フルスルチアミン塩酸塩、ビスイブチアミンなどが主薬として配合された製剤で、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。「リボフラビン酪酸エステル等が主薬として配合された製剤で、口角炎、口唇炎に用いられる」のは、ビタミンB2主薬製剤である。
問337	2	b　誤：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、神経の正常なはたらきを維持する作用がある。タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に関与するのは、「ビタミンB6」である。 d　誤：ビタミンB6は、タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に関与する。赤血球の形成を助けるのは、「ビタミンB12」である。
問338	1	c　誤：アミノエチルスルホン酸（タウリン）は、肝臓機能を改善するはたらきがあるとされている。 d　誤：システインは、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるとともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促すはたらき、また、肝臓においてアルコールを分解する酵素のはたらきを助け、アセトアルデヒドと直接反応して代謝を促すはたらきがあるとされている。
問339	4	b　誤：一般用医薬品におけるビタミンAの1日分量は「4000国際単位」が上限となっている。「10000国際単位」が誤り。
問340	2	c　誤：グルクロノラクトンは、肝臓のはたらきを助け、肝血流を促進するはたらきがある。「軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとされる」のは、コンドロイチン硫酸。
問341	5	a　誤：ヘスペリジンは、ビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助けるなどの作用があるとされ、滋養強壮保健薬のほか、かぜ薬などにも配合されている場合がある。「骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す」のは、アスパラギン酸ナトリウムである。 b　誤：アスパラギン酸ナトリウムは、骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す。「軟骨成分を形成及び修復する」のは、コンドロイチン硫酸ナトリウムである。
問342	4	a　誤：ビタミン成分は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるものでなく、むしろ脂溶性ビタミンでは、過剰摂取により過剰症を生じるおそれがある。 c　誤：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。タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に重要な栄養素は、「ビタミンB6」。
問343	4	ビタミンCは、体内の脂質を酸化から守る作用（抗酸化作用）を示し、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。 なお、「タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に重要な栄養素」は、ビタミンB6。「腸管でのカルシウム吸収および尿細管でのカルシウム再吸収を促して、骨の形成を助ける栄養素」は、ビタミンD。「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」は、ビタミンA。

番号	解答	解説
問344	2	腸管でのカルシウム吸収および尿細管でのカルシウム再吸収を促して、骨の形成を助ける栄養素であり、骨歯の発育不良、くる病の予防などに用いられるのは、ビタミンＤである。
問345	5	ア：「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」のは、ビタミンB12である。 イ：「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」のは、ビタミンＥである。 ウ：「脂質の代謝に関与し、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」のは、ビタミンB2である。
問346	1	記述は、すべて正しい。
XIV　漢方処方製剤・生薬製剤		
問347	1	b　誤：漢方処方製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがある。
問348	3	c　誤：大柴胡湯は、体力が充実して脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてダイオウを含む。 d　誤：漢方処方製剤は、用法・用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後「3カ月」未満の乳児には使用しないこととなっている。
問349	3	b　誤：漢方処方製剤は、用法・用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後3カ月未満の乳児には使用しないこととなっている。
問350	2	b　誤：漢方処方製剤は、用法・用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、「生後3カ月未満の乳児には使用しない」こととされている。 c　誤：生薬製剤は、生薬成分を組み合わせて配合された医薬品で、成分・分量から一見、漢方薬的に見えるが、漢方処方製剤のように、使用する人の体質や症状その他の状態に適した配合を選択するという考え方に基づくものでなく、個々の有効成分（生薬成分）の薬理作用を主に考えて、それらが相加的に配合された、西洋医学的な基調の上に立つものである。
問351	2	b　誤：漢方処方製剤は、用法・用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後3カ月未満の乳児には使用しないこととなっている。 d　誤：一般の生活者においては、漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ないなどという誤った認識がなされていることがあり、副作用を看過する要因となりやすい。しかし、漢方処方製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがあり、また、証に適さない漢方処方製剤が使用されたために、症状の悪化や副作用を引き起こす場合もある。
問352	4	4　誤：食品において医薬品的な効能・効果を標榜することは、無承認無許可医薬品として法に基づく取り締まりの対象となる。
問353	3	記述にあてはまるのは、防風通聖散である。
問354	4	「体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え症の人では、胃部不快感等の副作用が現れやすいなど、不向きとされている」のは、辛夷清肺湯である。
問355	3	「体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節痛、むくみ、多汗症、肥満（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされる。構成生薬としてカンゾウを含む」のは、防已黄耆湯である。
問356	1	c　誤：黄連解毒湯は、体力中等度以上で、のぼせぎみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされる。 d　誤：防風通聖散は、体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満症に適すとされる。 記述のcとdでは、それぞれの内容が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問357	3	体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満症に適するとされ、構成生薬としてカンゾウ、マオウ、ダイオウを含むのは、防風通聖散である。
問358	1	a　誤：防風通聖散は、体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満症に適すとされる。 c　誤：十全大補湯は、体力虚弱なものの病後･術後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血に適すとされる。記述のしばりや適用症状は、大柴胡湯のもの。
問359	1	a　誤：防風通聖散は、体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、発汗傾向の著しい人では、激しい腹痛を伴う下痢などの副作用が現れやすい等、不向きとされる。「体力中等度以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるもののにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされるが、胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる」のは、清上防風湯である。
問360	4	ア　誤：清上防風湯は、体力中等度以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるもののにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされる。 イ　誤：大柴胡湯は、体力が充実して脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症に適すとされる。
問361	3	b　誤：サンシシは、アカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いられる。「ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、組織修復促進、抗菌などの作用を期待して用いられる」のは、シコンである。 c　誤：サンザシは、「バラ科」のサンザシまたはオオミサンザシの偽果をそのまま、または縦切もしくは横切したものを基原とする生薬で、「健胃、消化促進など」の作用を期待して用いられる。「マメ科」「解熱、鎮痙」が誤り。
問362	2	a　誤：カッコンは、マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮痙などの作用を期待して用いられる。「キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ」のは、ブシである。 b　誤：ショウマは、キンポウゲ科のサラシナショウマ、フブキショウマ、コライショウマまたはオオミツバショウマの根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、解毒、消炎などの作用を期待して用いられる。「マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮痙等の作用を期待して用いられる」のは、カッコンである。
問363	1	ウ　誤：サイコの主な作用は、抗炎症、鎮痛などである。 エ　誤：ヨクイニンは、肌荒れやいぼに用いられる。
問364	2	c　誤：サイコは、セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛などの作用を期待して用いられる。「キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬で、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を期待して用いられる」のは、ブシである。
問365	4	キンポウゲ科のハナトリカブトまたはオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用をもつ。血液循環が高まることによる利尿作用を示すほか、鎮痛作用を示すが、アスピリン等と異なり、プロスタグランジンを抑えないことから、胃腸障害等の副作用は示さないのは、ブシである。
問366	3	記述の「キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ」にあてはまるのは、ブシである。
問367	2	a　誤：サイコの薬用部位は、「根」である。 d　誤：ブクリョウの薬用部位は、「菌核」である。

番号	解答	解説
XV　公衆衛生用薬		
問368	3	a　誤：殺菌・消毒は、生存する微生物の数を減らすために行われる処置である。「物質中のすべての微生物を殺滅又は除去する」のは、滅菌である。 c　誤：クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。「強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示す」のは、次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分である。
問369	4	a　誤：クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。 b　誤：次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示す。
問370	5	b　誤：クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
問371	3	a　誤：クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。 c　誤：次亜塩素酸ナトリウムは、「酸性」の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生するため、混ざらないように注意する必要がある。「アルカリ性」が誤り。
問372	5	a　誤：次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示す。 c　誤：クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
問373	4	a　誤：塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。 c　誤：エタノールのウイルスに対する不活性効果は、イソプロパノールよりも「高い」。「低い」が誤り。
問374	4	a　誤：クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、「ウイルスに対する殺菌消毒作用はない」。 c　誤：次亜塩素酸ナトリウムは、金属腐食性があるとともに、プラスチックやゴム製品を劣化させる。
問375	3	3　誤：誤って皮膚に付着した場合、流水をかけながら着衣を取るが、中和剤は用いない。酸をアルカリで中和したり、アルカリを酸で中和するといった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがある。
問376	1	1　誤：ハエ、ダニ、蚊などの衛生害虫の防除を目的とする殺虫剤・忌避剤には、医薬部外品だけでなく医薬品に該当するものも存在する。
問377	5	ジクロルボス、ダイアジノン、フェニトロチオンに代表される（　有機リン系　）殺虫成分の殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と（　不可逆的　）に結合してその働きを阻害することによる。 これらの殺虫成分に高濃度又は多量に曝露した場合（特に、誤って飲み込んでしまった場合）には、神経の異常な興奮が起こり、（　縮瞳　）、呼吸困難、筋肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。
問378	4	a　誤：ゴキブリの卵は、医薬品の成分が「浸透しない」殻で覆われているため、殺虫効果を示さない。そのため、3週間くらいあとにもう一度燻蒸処理を行い、孵化した幼虫を駆除する必要がある。
問379	2	c　誤：イエダニの防除には、まず宿主動物であるネズミを駆除することが重要である。
問380	3	a　誤：ハエの幼虫（ウジ）の防除には、通常、有機リン系殺虫成分が配合された殺虫剤が用いられる。 d　誤：プロポクスルは、「カーバメイト系殺虫成分」で、アセチルコリンエステラーゼの阻害によって殺虫作用を示し、一般に有機リン系殺虫成分に比べて毒性が「低い」。

番号	解答	解説
問381	4	c　誤：有機リン系殺虫成分は、アセチルコリンエステラーゼと「不可逆的」に結合して殺虫作用を示す。「可逆的」が誤り。 d　誤：ピリプロキシフェンは、幼虫が十分成長してさなぎになるのを抑えているホルモン（幼若ホルモン）に類似した作用を有し、幼虫がさなぎになるのを妨げる。脱皮時の新しい外殻の形成を阻害して、幼虫の正常な脱皮をできなくするのは、「ジフルベンズロン」である。
問382	3	a　誤：フェンチオンは、有機リン系殺虫成分である。 b　誤：フェノトリンは、ピレスロイド系殺虫成分である。 記述のaとbでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問383	1	殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と（　不可逆的　）に結合してその働きを阻害することによる。これらの殺虫成分は、ほ乳類や鳥類では速やかに分解されて排泄されるため毒性は比較的（　低い　）。ただし、高濃度又は多量に曝露した場合（特に、誤って飲み込んでしまった場合）には、神経の異常な興奮が起こり、（　縮瞳　）、呼吸困難、筋肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。
問384	4	選択肢のうち、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と不可逆的に結合してそのはたらきを阻害することにより、殺虫作用を示すのは、ジクロルボスとダイアジノンである。
問385	4	a　誤：フェノトリンは、神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害する。 b　誤：ジクロルボスは、アセチルコリンを分解する酵素と不可逆的に結合してそのはたらきを阻害する。 記述のaとbでは、それぞれの内容が入れ替えられている。 c　誤：ジフルベンズロンは、脱皮時の新しい外殻の形成を阻害して、幼虫の正常な脱皮をできなくする。 d　誤：プロポクスルは、アセチルコリンを分解する酵素と可逆的に結合してそのはたらきを阻害する。 記述のcとdでは、それぞれの内容が入れ替えられている。
問386	3	ア　誤：殺虫剤使用にあたっては、殺虫作用に対する抵抗性が生じるのを避けるため、同じ殺虫成分を長期間連用せず、いくつかの殺虫成分を順番に使用していくことが望ましい。 エ　誤：ディートは、外国において動物実験で神経毒性が示唆されているため、ディートを含有する忌避剤（医薬品および医薬部外品）は、「生後6カ月未満の乳児」への使用を避けることとされている。「6才未満の幼児」が誤り。
XVI　一般用検査薬		
問387	3	3　誤：一般用検査薬の販売時には、専門的診断に「おきかわるものでないこと」についてわかりやすく説明する。
問388	2	c　誤：尿糖検査の場合、食後2～3時間を目安に採尿を行う。尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後（2～3時間）の尿について改めて検査して判断する必要がある。
問389	4	1　誤：もっぱ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。 2　誤：悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは、一般用検査薬の対象外である。 3　誤：尿糖・尿タンパク検査薬は、尿中の糖やタンパク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。
問390	1	c　誤：体外診断用医薬品には一般用医薬品に該当するものも存在するが、多くは医療用医薬品である。
問391	4	a　誤：一般用検査薬については、「薬局または医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において」取り扱うことが認められている。「薬局においてのみ」が誤り。 c　誤：尿糖検査の場合、「食後2～3時間を目安に採尿を行い」、尿タンパク検査の場合、「原則として早朝尿（起床直後の尿）を検体」とする。尿糖検査と尿タンパク検査の採尿時期が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問392	1	b　誤：遺伝性疾患や悪性腫瘍、心筋梗塞など重大な疾患の診断に関係するものは、一般用検査薬の対象外である。 c　誤：検査結果の判定についてわかりやすく説明する必要がある。 このほか、次の事項について、製品や添付文書等を用い、購入者等が購入後も確認できるようにわかりやすく説明する必要がある。 ・専門的診断におきかわるものでないことについてわかりやすく説明する。 ・検査薬の使い方や保管上の注意についてわかりやすく説明する。 ・検体の採取時間とその意義をわかりやすく説明する。 ・妨害物質および検査結果に与える影響をわかりやすく説明する。 ・検査薬の性能についてわかりやすく説明する。 ・適切な受診勧奨を行う。とくに、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明する。 ・その他購入者等からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。 d　誤：検体中に「存在していないにもかかわらず、検出反応が起こった場合」を擬陽性という。
問393	2	ウ　誤：妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン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。 エ　誤：いかなる検査薬においても、擬陰性・擬陽性を完全に排除することは困難である。
問394	1	b　誤：通常、尿は「弱酸性」であるが、食事そのほかの影響で「中性～弱アルカリ性」に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。
問395	1	c　誤：尿タンパクの検査の場合、原則として「早朝尿（起床直後の尿）」を検体とする。「食後2～3時間」を目安に採尿を行うのは、尿糖検査の場合である。 d　誤：「出始めの尿」では、尿道や外陰部などに付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、「中間尿」を採取して検査することが望ましい。「出始めの尿」と「中間尿」が入れ替えられている。
問396	2	c　誤：尿糖または尿タンパクを検出する部分を長い時間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検出の結果が得られなくなることがある。
問397	4	a　誤：妊娠検査薬は、尿中のhCGの有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから「4週目」前後の尿中hCG濃度を検出感度としている。「1週目」が誤り。 b　誤：検体としては、尿中hCGが検出されやすい「早朝尿（起床直後の尿）」が向いている。「就寝直前に採取した尿」が誤り。
問398	4	a　誤：実際に妊娠が成立してから「4週目」前後の尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）濃度を検出感度としている。「1週目」が誤り。 c　誤：高濃度のタンパク尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて擬陽性を示すことがある。
問399	5	a　誤：妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから「4週目」前後の尿中hCG濃度を検出感度としている。「6週目」が誤り。 b　誤：尿中のhCGの検出反応は、温度の影響を「受ける」。「受けない」が誤り。
問400	4	a　誤：妊娠検査薬は、尿中の「ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）」の有無を調べるものである。「エストラジオール」が誤り。

番号	解答	解説
第４章　薬事関係法規・制度		
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		
問1	1	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による（　保健衛生　）上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の（　研究開発　）の促進のために必要な措置を講ずることにより、（　保健衛生　）の向上を図ることを目的とする。
問2	2	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（　再生医療等製品　）（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、（　医療　）上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。
問3	5	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による（　保健衛生　）上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の（　研究開発の促進　）のために必要な措置を講ずることにより、（　保健衛生　）の向上を図ることを目的とする。
問4	5	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による（　保健衛生　）上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（　保健衛生　）の向上を図ることを目的とする。
問5	3	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による（　保健衛生　）上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（　保健衛生　）の向上を図ることを目的とする。
問6	4	第一条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び（　安全性　）の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の（　研究開発　）の促進のために必要な措置を講ずることにより、（　保健衛生の向上　）を図ることを目的とする。
問7	4	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの（　使用　）による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。
問8	3	第一条の五　医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の（　有効性　）及び（　安全性　）その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（略）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。
問9	4	４　誤：法第1条の4においては、医薬品等関連事業者等の責務として「医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第4条第1項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（略）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。」と記載されており、医薬品等の販売を業として行う者も該当する。

番号	解答	解説
Ⅱ　医薬品の分類・取扱い等		
問10	2	b　誤：日本薬局方に収載されている医薬品のなかには、一般用医薬品として販売されている、または一般用医薬品のなかに配合されているものも少なくない。 c　誤：殺虫剤や器具用消毒薬、検査薬のように、人の身体に直接使用されないものも、医薬品に含まれる。
問11	1	c　誤：人の身体に直接使用されない器具用消毒薬や検査薬も医薬品に含まれる。 d　誤：歯科材料は、医薬品に該当しない。
問12	1	第二条　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、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体をいう。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。） 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、化粧品及び再生医療等製品を除く。）
問13	4	1　誤：「やせ薬」を標榜したものなど、無承認無許可医薬品は、医薬品に該当する。 2　誤：機械器具等、医薬部外品、化粧品は、医薬品ではない。 3　誤：日本薬局方に収められているものは医薬品だが、日本薬局方に収められていないものでも医薬品はある。 医薬品の定義は、法第 2 条第 1 項において次のように規定されている。 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、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。） 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14	4	b　誤：医薬品の販売業の許可で、医薬品の製造販売はできない。医薬品の製造販売には、製造販売業の許可が必要である。 c　誤：品目ごとに、厚生労働大臣の承認を受けなければならないのは「製造販売」についてである。「製造」についてではない。
問15	5	a　誤：日本薬局方とは、厚生労働大臣が「医薬品の性状および品質」の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な「医薬品」について、必要な規格・基準および標準的試験法等を定めたものである。「医療機器」は含まれない。 b　誤：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ものも、医薬品に該当する。 c　誤：医薬品は、厚生労働大臣により製造業の許可を受けた者でなければ製造をしてはならないとされており、厚生労働大臣により製造販売業の許可を受けた者でなければ製造販売をしてはならないとされている。 d　誤：必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は禁止されており、これらの規定に違反して販売等を行った者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」こととされている。

番号	解答	解説
問16	1	c　誤：依存性・習慣性の高いものは、販売や製造等が禁止されていない。 d　誤：タール色素が使用されているものは、一律に販売や製造等が禁止されているわけではない。「着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素」が使用されている医薬品が該当する。 法第 56 条または第 57 条の規定により、販売、授与、製造等が禁止されているものは以下の通り。 ＜第 56 条＞ （a）日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの （b）法第 14 条、法第 19 条の 2、法第 23 条の 2 の 5 又は法第 23 条の 2 の 17 の承認を受けた医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの （c）法第 14 条第 1 項、法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状又は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの （d）法第 42 条第 1 項の規定によりその基準が定められた医薬品であって、その基準に適合しないもの （e）その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品 （f）異物が混入し、又は付着しているもの （g）病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがあるもの （h）着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品 ＜第 57 条＞ （a）医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められていてはならない （b）医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収められていてはならない （c）医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであってはならない
問17	2	1　誤：一般用医薬品および要指導医薬品の効能・効果の表現は、一般の生活者が判断できる症状（たとえば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。 3　誤：一般用医薬品および要指導医薬品は、「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」と医薬品医療機器等法で規定されている。「薬剤師その他の医薬関係者の指示によって使用されることが目的とされているもの」が誤り。 4　誤：厚生労働大臣は、要指導医薬品の指定にあたっては、医薬品医療機器等法の規定により「薬事・食品衛生審議会」の意見を聴いたうえで行う。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」が誤り。
問18	5	a　誤：効能・効果の表現に関しては、一般用医薬品および要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（たとえば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。なお、医療用医薬品では通常、診断疾患名（たとえば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。 b　誤：一般用医薬品および要指導医薬品においては、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものであり、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（たとえば、がん、心臓病等）に対する効能・効果は認められていない。
問19	1	b　誤：配置販売業では、一般用医薬品（経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するものに限る）以外の医薬品の販売は認められていない。
問20	2	b　誤：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している。「製造販売業者」が誤り。 c　誤：適正な使用のために「薬剤師」の対面による情報の提供および薬学的知見に基づく指導を行う必要がある。登録販売者が要指導医薬品を販売等することはできない。
問21	3	1　誤：配置販売業で要指導医薬品を販売することはできない。配置販売業は、一般用医薬品（経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するものに限る。）以外の医薬品の販売は認められていない。 2　誤：要指導医薬品は、一般用医薬品と同じく、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。「患者の容態にあわせて処方量を決めて交付するもの」は、医療用医薬品である。 4　誤：医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血を行う医薬品は、医療用医薬品として製造販売等されており、要指導医薬品としては存在しない。

番号	解答	解説
問22	4	a　誤：一般用医薬品または要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられておらず、人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（たとえば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品または要指導医薬品としては認められていない。 b　誤：リスク区分の分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが図られている。
問23	2	a　誤：一般用医薬品または要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法のものはない。 d　誤：効能・効果の表現に関しては、一般用医薬品および要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（たとえば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。診断疾患名で示されているのは、医療用医薬品。
問24	2	c　誤：効能・効果の表現は、一般の生活者が判断できるよう、通常、「胃痛、胸やけ、むかつき、もたれなどの症状」で示される。「胃炎、胃・十二指腸潰瘍等の診断疾患名」で示されるのは、医療用医薬品である。 d　誤：店舗販売業者は、すべての一般用医薬品および要指導医薬品の販売等が認められているが、配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことなど厚生労働大臣の定める基準に適合するものしか販売等することができない。
問25	1	b　誤：要指導医薬品の情報提供ができるのは、管理者や販売業態にかかわらず薬剤師のみである。 c　誤：一般用医薬品、要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
問26	3	c　誤：毒薬については、それを収める直接の容器または被包に、「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名および「毒」の文字が記載されていなければならないとされている。なお、劇薬については、「白地に赤枠、赤字」をもって、当該医薬品の品名および「劇」の文字が記載されていなければならないとされている。 d　誤：劇薬を貯蔵・陳列する場所にカギを施さなければならないという規定はない。「毒薬」を貯蔵、陳列する場所については、カギを施さなければならない。
問27	5	b　誤：一般用医薬品で毒薬または劇薬に該当するものはない。なお、要指導医薬品で毒薬または劇薬に該当するものは一部に限られている。 c　誤：毒薬については、それを収める直接の容器または被包に、「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名および「毒」の文字が記載されていなければならない。なお、「白地に赤枠、赤字」をもって、当該医薬品の品名および「劇」の文字が記載されるのは、劇薬である。 d　誤：毒薬または劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者および営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている。つまり、毒薬または劇薬を開封して販売等ができない販売業者は、配置販売業者のみということになる。
問28	2	a　誤：店舗の管理者が薬剤師である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売してもよい（毒薬も同様）。 d　誤：劇薬は、それを収める直接の容器または被包に、「白地に赤枠、赤字」をもって、その医薬品の品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。「赤地に白枠、白字」が誤り。
問29	3	a　誤：一般用医薬品で毒薬または劇薬に該当するものはなく、要指導医薬品で毒薬または劇薬に該当するものは一部に限られている。 c　誤：毒薬または劇薬を、「14歳未満」の者や、「睡眠薬の乱用」「不当使用」等が懸念される者へ交付することが禁止されている。「15歳未満」が誤り。 d　誤：医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者は、毒薬または劇薬を開封して販売することが「できる」。「できない」が誤り。
問30	3	a　誤：要指導医薬品で毒薬または劇薬に該当するものは一部に限られている。 c　誤：毒薬または劇薬を、「14歳未満」の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。「18歳未満」が誤り。
問31	4	a　誤：劇薬については、それを収める直接の容器または被包に「白地に赤枠、赤字」をもって、当該医薬品の品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。
問32	1	b　誤：劇薬については、容器等に、「白地に赤枠、赤字」をもって、当該医薬品の品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。ちなみに、毒薬については、容器等に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名および「毒」の文字が記載されていなければならない。

番号	解答	解説
問33	4	ア　誤：毒薬または劇薬を、「14歳未満」の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。なお、「安全な取扱いに不安のある者」とは、「睡眠薬の乱用」「不当使用」等が懸念される購入希望者等を指す。 エ　誤：毒薬については、それを収める直接の容器または被包に、「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名および「毒」の文字が記載されていなければならない。「白地に黒枠、黒字」が誤り。
問34	1	c　誤：要指導医薬品で毒薬または劇薬に該当するものは一部に限られている。なお、一般用医薬品で毒薬または劇薬に該当するものはない。 d　誤：劇薬の場合、貯蔵・陳列する場所にカギを施さなくてもよい。業務上、毒薬または劇薬を取り扱う者は、それらをほかの物と区別して貯蔵、陳列しなければならず、とくに「毒薬」を貯蔵、陳列する場所については、カギを施さなければならないとされている。
問35	2	選択肢のうち、「製造番号又は製造記号」は記入される必要はない。 毒薬または劇薬を、一般の生活者に対して販売または譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所および職業が記入され、署名または記名押印された文書の交付を受けなければならない。
問36	4	b　誤：一般用医薬品で毒薬に「該当するものはない」。なお、一般用医薬品で毒薬または劇薬に該当するものはなく、要指導医薬品で毒薬または劇薬に該当するものは一部に限られている。 d　誤：直接の容器または被包に、「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名および「毒」の文字が記載されていなければならない。「白地に黒枠、黒字」が誤り。
問37	2	選択肢のうち、「主に、製品を使用する患者数に着目して指定されている」については、生物由来製品に該当しない。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いる。
問38	5	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39	2	b　誤：生物由来製品は、植物を除いた、人、その他の生物に由来するものを原料・材料として製造されたものである。
問40	5	a　誤：一般用医薬品のリスク区分の指定は、厚生労働大臣が行う。 c　誤：第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品や第二類医薬品に分類が変更されることもある。
問41	3	b　誤：指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものであり、直接の容器または直接の被包には、枠の中に「2」の数字を記載しなければならない。「指定」の文字ではない。 c　誤：第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品または第二類医薬品に分類が変更されることもある。
問42	5	a　誤：第三類医薬品は、第一類医薬品および第二類医薬品に比べて、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、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。 b　誤：第二類医薬品は、その成分や使用目的等から、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある、保健衛生上の「リスクが比較的高い」一般用医薬品である。
問43	2	b　誤：第二類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある、保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。
問44	2	イ　誤：第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、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。 エ　誤：一般用医薬品の製造販売業者は、各製品の外部の容器または被包に、当該医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載するよう「義務づけられている」。「努めなければならない」が誤り。

番号	解答	解説
問45	2	その（　副作用　）等により（　日常生活　）に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（（　第一類　）医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの
問46	4	a　誤：日本薬局方に収められている医薬品には、一般用医薬品として販売されているものがある。 c　誤：生物由来製品として指定された一般用医薬品はない（要指導医薬品も同様）。
問47	4	b　誤：第3類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第1類医薬品または第2類医薬品に分類が変更されることもある。 c　誤：指定第1類医薬品などというものは存在しない。第2類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第2類医薬品」としている。
問48	3	c　誤：医薬品の法定表示事項は、「邦文」でされていなければならない。「邦文又は英文」が誤り。
問49	2	d　誤：法第50条に基づく法定表示事項および法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、「邦文でされていなければならない」。このほか、ほかの文字、記事、図画、または図案に比較して見やすい場所にされていなければならず、かつ、購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならないとされている。
問50	1	1　誤：「製造業者の氏名又は名称及び住所」は、直接の容器等の法定表示事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名または名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号または製造記号 （d）重量、容量または個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）要指導医薬品である旨を示す識別表示 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

番号	解答	解説
問51	2	b、c　誤：「効能又は効果」「製造年月日」は法定表示事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名または名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号または製造記号 （d）重量、容量または個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）要指導医薬品である旨を示す識別表示 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字
問52	4	a、c　誤：「製造年月日」「製造業者の氏名又は名称及び住所」は法定表示事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名または名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号または製造記号 （d）重量、容量または個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）要指導医薬品である旨を示す識別表示 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

番号	解答	解説
問53	4	4　誤：「医薬品の効能又は効果」は、容器等の法定表示事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名または名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号または製造記号 （d）重量、容量または個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）要指導医薬品である旨を示す識別表示 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字
問54	3	「効能又は効果」は、容器等の法定表示事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名または名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号または製造記号 （d）重量、容量または個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）要指導医薬品である旨を示す識別表示 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

番号	解答	解説
問55	3	ア、エ　誤：「製造所の名称及び所在地」「製造年月日（又は出荷年月日）」は、容器等の法定表示事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名または名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号または製造記号 （d）重量、容量または個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）要指導医薬品である旨を示す識別表示 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字
問56	1	2　誤：一般用医薬品には、一般用医薬品である旨を示す識別表示は必要ではない。リスク区分を示す識別表示が必要である。 3　誤：配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字が必要である。 4　誤：第一類医薬品を示す「1」の数字に、枠は必要ない。数字に枠が必要なのは、指定第二類医薬品。 5　誤：「製造販売業者」の氏名または名称および住所が必要である。「製造業者」が誤り。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名または名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号または製造記号 （d）重量、容量または個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）要指導医薬品である旨を示す識別表示 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

番号	解答	解説
問57	4	a、d　誤：「製造業者の氏名又は名称及び住所」「配置販売品目にあっては『配置専用』の文字」は法定表示事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名または名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号または製造記号 （d）重量、容量または個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）要指導医薬品である旨を示す識別表示 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字
問58	3	3　誤：法定表示事項が記載されていない医薬品を販売した場合、製造販売業者だけでなく、薬局および医薬品の販売業においても罰則が適用される。
問59	2	b　誤：医薬部外品の直接の容器または直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務づけられている。 d　誤：医薬部外品の販売等については、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。
問60	5	a　誤：医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要である。
問61	2	c　誤：医薬品から医薬部外品へ移行された製品群（「指定医薬部外品」の表示のある製品群）については、用法・用量や使用上の注意を守って適正に使用することがほかの医薬部外品と比べてより重要であるため、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。
問62	3	c　誤：医薬部外品の直接の容器または直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務づけられている。 d　誤：医薬部外品は、その効能・効果があらかじめ定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能・効果を表示・標榜することが認められている。
問63	4	a　誤：医薬部外品を業として販売する場合には、販売業の許可は不要である。販売業について「届出」は存在しない。 c　誤：医薬部外品を業として製造販売する場合には、製造販売業の「許可」を受けなければならない。「届出」は存在しない。
問64	3	c　誤：医薬部外品の直接の容器、直接の被包に、有効成分以外の成分の表示を禁じる定めは存在しない。
問65	3	選択肢のうち、平成16年に医薬部外品へ移行されたものは、健胃薬である。
問66	4	a　誤：医薬部外品の販売等については、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。なお、医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。 b　誤：化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

番号	解答	解説
問67	2	イ　誤：化粧品には、人の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、または人の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは含まれない。 ウ　誤：化粧品を業として販売、授与または販売もしくは授与の目的での貯蔵、もしくは陳列を行うには、化粧品の販売業の許可は不要である。
問68	5	この法律で「化粧品」とは、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ために、身体に（　塗擦、散布　）その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する（　作用が緩和なもの　）をいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。
問69	3	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　）に保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が（　緩和　）なものをいう。
問70	1	a　誤：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能・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。 b　誤：化粧品の成分本質（原材料）について、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。 c　誤：化粧品を業として販売する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要ない。
問71	2	b　誤：化粧品については、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。医薬品的な効能・効果の表示・標榜がなされた場合には、虚偽または誇大な広告に該当するほか、その標榜内容等によっては医薬品または医薬部外品とみなされ、無承認無許可医薬品または無承認無許可医薬部外品として取り締まりの対象となる。 d　誤：化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ごとの届出を行う必要がある。製造販売業の許可が必要である。
問72	3	a　誤：化粧品の直接の容器または直接の被包には、「化粧品」の文字の表示は「義務付けられていない」。
問73	1	c　誤：化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされているが、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下の場合は配合が認められている。
問74	5	5　誤：「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」は、医薬部外品（パーマネント・ウェーブ用剤）の効能・効果である。
問75	4	a、c　誤：「ひび、あかぎれの改善」「脱毛の進行予防」は、医薬部外品の効能・効果である。
問76	3	3　誤：口唇の荒れを「治す」という表現は、化粧品において認められていない。口唇の荒れを「防ぐ」は認められている。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能・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。
問77	3	c　誤：「あせも、ただれの緩和・防止」は、化粧品の効能・効果として認められていない。医薬部外品に認められている効能・効果である。
問78	3	a　誤：医薬部外品は、その効能・効果があらかじめ定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能・効果を表示・標榜することが認められている。 d　誤：特定保健用食品は、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、「健康増進法」第26条および第29条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示の許可等を受けたものである。
問79	1	記述は、すべて正しい。
問80	2	a　誤：「食品表示法」に基づき食品表示基準が制定された。「健康増進法」が誤り。 c　誤：特定保健用食品には、「消費者庁」の許可等のマークが付されている。「厚生労働省」が誤り。

番号	解答	解説
問81	1	c　誤：栄養機能食品は、1日あたりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない。 d　誤：機能性表示食品は、食品表示法の規定に基づく食品表示基準に規定されている食品であり、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性および機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。「身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示の許可を受けたもの」は、特定保健用食品である。
問82	2	2　誤：アンプル剤や舌下錠の形状のものは、医薬品的な形状であり、食品である旨が明示されている場合にあっても、当該形状のみをもって医薬品への該当性が判断される。
問83	4	a　誤：健康食品という言葉は、法令で定義されたものではなく、一般に用いられているものである。 c　誤：二日酔い改善効果が表示・標榜された健康食品は、医薬品の効能・効果を暗示するものと「みなされる」。
問84	4	（　特定保健用食品　）は、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品であり、個別に生理機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、内閣総理大臣の許可等を取得したものである。 一方、（　栄養機能食品　）及び（　機能性表示食品　）は消費者庁長官の許可を要さないが、（　機能性表示食品　）は、その安全性及び機能性の根拠に関する情報などが販売される前に消費者庁長官へ届け出られたものである。
問85	1	c　誤：パンフレット等に医薬品でない製品について医薬品的な効能・効果を記載した場合、一般の生活者に誤認を与えるおそれがあり、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがある。 d　誤：カプセル剤のほか、錠剤、丸剤、顆粒剤、散剤などの形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。
問86	2	記述は、すべて正しい。
問87	4	4　誤：錠剤やカプセル剤等の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。 アンプル剤や舌下錠、口腔用スプレー剤等、医薬品的な形状の場合、医薬品に該当する要素となる。
問88	2	b　誤：マグネシウムは、骨の形成や歯に必要な栄養素である。夜間の視力の維持を助ける栄養素は「ビタミンA」。 d　誤：ビタミンDは、腸管のカルシウム吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素である。赤血球の形成を助ける栄養素は「葉酸」。
問89	3	「多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。」の記載が必要なものは、選択肢のなかではマグネシウムである。マグネシウムを機能成分とする栄養機能食品では、「本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください」が記載される。
問90	4	1　誤：ビフィズス菌の表示内容は、「おなかの調子を整える」などである。 2　誤：難消化性デキストリンの表示内容は、「血糖値が気になる方に適する、食後の血糖値の上昇を緩やかにする」などの血糖値関係である。 3　誤：ラクトトリペプチドの表示内容は、「血圧が高めの方に適する」などの血圧関係である。 5　誤：大豆イソフラボンの表示内容は、「骨の健康維持に役立つ」などの骨関係である。
Ⅲ　医薬品の販売業の許可		
問91	4	a　誤：医薬品の販売業の許可は、「6年」ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。「3年」が誤り。ちなみに、薬局の開設許可についても6年ごとの更新が必要。 b　誤：薬局では、医薬品の調剤とあわせて、店舗により医薬品（一般用医薬品も含む）の販売を行うことが認められている。店舗販売業の許可は不要である。

番号	解答	解説
問92	4	a　誤：薬局では、医薬品の調剤とあわせて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。「医薬品販売業の許可を併せて受ける」必要はない。 d　誤：医薬品販売業の許可は、「6年」ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。「3年」が誤り。ちなみに、薬局の開設の許可も6年ごとの更新が必要。
問93	3	3　誤：薬局、店舗販売業および卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができる。ただし、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。
問94	3	a　誤：第2類医薬品または第3類医薬品については、「薬剤師または登録販売者」に販売または授与させなければならない。一般従事者が医薬品を販売等することはできない。 b　誤：薬局開設者または店舗販売業者は、要指導医薬品または第1類医薬品を販売し、または授与しない時間帯は、要指導医薬品陳列区画または第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないが、それ以外の場所も閉鎖することとはされていない。
問95	3	a　誤：医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可または卸売販売業の許可の3種類に分けられている。 c　誤：店舗販売業の許可を受けても、配置による販売または授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。
問96	2	ウ　誤：店舗販売業の許可は、「6年」ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。「3年」が誤り。 エ　誤：店舗販売業の許可があっても、露天販売や現金行商等のような販売方法で医薬品を販売または授与することはできない。
問97	3	a　誤：一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、薬局のほか、店舗販売業および配置販売業の許可を受けた者だけである。「卸売販売業」が誤り。 b　誤：医薬品の販売業の許可については、「6年ごと」に、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。「3年ごと」が誤り。ちなみに、薬局の開設の許可も6年ごとの更新が必要。
問98	3	a　誤：第一類医薬品については、薬剤師により販売または授与させなければならない。「登録販売者」は第一類医薬品を販売または授与できない。 c　誤：薬剤師が不在の場合には、要指導医薬品を販売または授与することはできない。
問99	2	b　誤：薬局は、その所在地の「都道府県知事」（その所在地が保健所を設置する市または特別区の区域にある場合においては、市長または区長）の許可を受けなければ、開設してはならない。「厚生労働大臣」が誤り。 d　誤：調剤を実施する薬局は、医療法において医療提供施設として「位置づけられている」。
問100	1	c　誤：医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院または診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。 d　誤：薬局の管理者は薬剤師でなければならず、登録販売者を管理者にすることはできない。
問101	4	b　誤：第一類医薬品の販売に関して、購入者等への情報提供や相談対応を行うことができるのは薬剤師のみである。 c　誤：薬局では、医薬品の調剤とあわせて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。
問102	3	b　誤：薬局として開設許可を受けていない場合でも、例外的に病院または診療所の調剤所は、薬局の名称を付すことができる。 d　誤：薬局は、「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。「厚生労働大臣」が誤り。
問103	2	c　誤：薬局であっても、第二類、第三類医薬品については、登録販売者が販売や情報提供を行うことができる。
問104	4	a　誤：薬局は、「その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市または特別区の区域にある場合においては、市長または区長）」の許可を受けなければ、開設してはならない。「厚生労働大臣」が誤り。 c　誤：薬局の管理者になれるのは、薬剤師のみである。

番号	解答	解説
問105	2	b　誤：薬局開設者が、配置による販売または授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける「必要がある」。 d　誤：卸売販売業は、医薬品を薬局やほかの医薬品の販売業、製薬企業または医療機関などに対して販売等する業態であり、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。
問106	2	b　誤：店舗販売業、配置販売業または卸売販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、「店舗販売業および配置販売業」である。「店舗販売業のみ」が誤り。 d　誤：薬局の開設の許可は「6年」ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失う。「7年」が誤り。
問107	4	b　誤：店舗販売業者は、すべての一般用医薬品および要指導医薬品を販売等することができる。「経年変化が起こりにくいこと等」の条件がつくのは、配置販売業者である。 d　誤：店舗販売業で特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売する場合には、容器等への記載事項および添付文書等への記載事項について、「医薬品の販売業者」の責任において、それぞれ表示または記載されなければならない。「医薬品の製造販売業者」が誤り。
問108	5	a　誤：店舗販売業においては、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。調剤を行えるのは薬局のみ。 c　誤：一般用医薬品のうち、第1類医薬品については、「薬剤師」により販売または授与させなければならない。登録販売者が販売等することはできない。 d　誤：第2類医薬品または第3類医薬品を販売し、授与する店舗において店舗管理者となる登録販売者は、薬局、店舗販売業または配置販売業において、過去5年間のうち、 ①一般従事者（その薬局、店舗または区域において実務に従事する薬剤師または登録販売者以外の者をいう）として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間 ②登録販売者として業務（店舗管理者または区域管理者としての業務を含む）に従事した期間 が通算して2年あることが必要である。 一般従事者としての実務期間も考慮されること、「連続して」ではなく「通算して」であることなどが誤りである。
問109	2	b　誤：店舗販売業で販売できるのは、要指導医薬品および一般用医薬品である。薬剤師が管理者である店舗であっても、薬局医薬品を販売することはできない。 d　誤：店舗販売業において、薬剤師が従事している店舗であっても、調剤を行うことはできない。調剤を行うことができるのは、薬局のみ。
問110	4	a　誤：薬剤師が従事していても、店舗販売業では、調剤を行うことはできず、要指導医薬品または一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。 c　誤：「毒薬を取り扱わない場合であっても、鍵のかかる貯蔵設備を設置しなければならない」という決まりはない。
問111	5	b　誤：薬局、店舗販売業、卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができる。ただし、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。 c　誤：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ほかの従事者（従業者）を監督するなど、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。
問112	1	c　誤：要指導医薬品を販売する店舗においては、登録販売者が店舗管理者になることはできない。なお、第一類医薬品を販売等する店舗で薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、平成29年6月11日までの間は、要指導医薬品もしくは第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品もしくは第一類医薬品を販売する店舗または薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を販売する配置販売業において登録販売者として3年以上業務に従事した者を店舗管理者とすることができ、平成29年6月12日から当分の間は、要指導医薬品を販売等する薬局または薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間と要指導医薬品を販売等する店舗の管理者であった期間の合計が3年以上の者を店舗管理者とすることができる。この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。

番号	解答	解説
問113	3	a　誤：店舗販売業においては、薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。 b　誤：店舗販売業者は、「要指導医薬品および第一類医薬品」については、必ず薬剤師に販売または授与させなければならない。「指定第二類医薬品」については、薬剤師または登録販売者に販売または授与させることとされており、登録販売者も販売等することができる。
問114	1	ウ　誤：店舗の管理者が薬剤師であっても、要指導医薬品および第一類医薬品を登録販売者が販売または授与することはできない。販売できるのは薬剤師のみ。 エ　誤：登録販売者を店舗管理者とする場合、この登録販売者は、薬局、店舗販売業または配置販売業において、過去5年間のうち、①一般従事者（その薬局、店舗または区域において実務に従事する薬剤師または登録販売者以外の者をいう）として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間、②登録販売者として業務（店舗管理者または区域管理者としての業務を含む）に従事した期間が通算して2年あることが必要である。つまり、一般従事者として業務をしていた期間も、要件を満たしていれば考慮される。
問115	2	c　誤：店舗販売業において、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならないのは、薬剤師を店舗管理者にできない場合で、登録販売者を、第一類医薬品を販売等する店舗の管理者にする場合である。「必ず」が誤り。
問116	4	a　誤：第二類医薬品または第三類医薬品を販売等する店舗の管理者は、薬剤師または登録販売者である。 b　誤：店舗管理者には薬剤師がなることができるので、この記述は誤り。なお、登録販売者の場合、一般従事者として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間または登録販売者として業務に従事した期間の合計が、過去5年間で通算して2年以上である場合、第二類医薬品または第三類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者になることができる。 c　誤：第一類医薬品を販売等する店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品もしくは第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品もしくは第一類医薬品を販売等する店舗販売業または薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において、登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売または授与に関する業務に従事する者を店舗管理者にすることができる。簡略化していえば、第一類医薬品を販売等する店舗の管理者は、基本的に薬剤師だが、条件を満たせば登録販売者がなることも可能である。
問117	4	b　誤：販売しようとする医薬品について広告するときは、医薬品の購入の履歴の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法により医薬品を広告してはならないこととされている。 c　誤：濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売するときは、当該医薬品を購入しようとする者および当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者からの当該医薬品および当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入等の状況を確認しなければならない。
問118	2	イ　誤：配置販売業者は、一般用医薬品の販売制度に関する事項を記載した書面を添えて配置しなければならない。 ウ　誤：医薬品と医薬部外品を、混在して貯蔵または陳列することはできない。
問119	4	a　誤：配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売または授与する業務について、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こととされている。 b　誤：配置販売業者またはその配置員は、配置販売業者の氏名および住所、配置販売に従事する者の氏名および住所ならびに区域およびその期間を、「あらかじめ」配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。
問120	4	b　誤：配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売等してはならないとされている。配置販売業者が、店舗による販売または授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設または店舗販売業の許可を受ける必要がある。 c　誤：配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。

番号	解答	解説
問121	1	a　誤：配置販売業の区域管理者は、第一類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師、第二類医薬品または第三類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師または登録販売者でなければならないこととされている。登録販売者に限定されているわけではない。 b　誤：配置販売業者またはその配置員は、「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なければならない。「配置販売業の許可を受けた都道府県ごとに」が誤り。 d　誤：配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
問122	2	a　誤：配置販売業者が、店舗による販売の方法で医薬品を販売しようとする場合、別途、薬局の開設または店舗販売業の許可を受ける必要がある。 b　誤：配置販売業者またはその配置員は、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。「本籍地」が誤り。 d　誤：配置販売業の区域管理者については、第一類医薬品を販売等する区域においては薬剤師、第二類医薬品または第三類医薬品を販売等する区域においては薬剤師または登録販売者でなければならないこととされている。
問123	2	c　誤：配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
問124	3	第三十三条　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。
問125	1	c　誤：要指導医薬品を販売した薬剤師の氏名、当該薬局または店舗の名称および当該薬局または店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入しようとする者に伝えさせることとされており、義務となっている。「希望者のみ」が誤り。なお、これについては第一類医薬品も同様である。
問126	2	b　誤：要指導医薬品を購入しようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させることが必要。 d　誤：要指導医薬品を販売した薬剤師の氏名、当該店舗の名称および電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入しようとする者に伝えた場合にも、情報の提供および指導の内容に質問がないことを「確認させなければならない」。義務であり、「確認させることが望ましい」は誤り。
問127	4	b　誤：登録販売者に要指導医薬品の販売または授与や情報提供、薬学的知見に基づく指導を行わせることはできない。薬局開設者が要指導医薬品を販売または授与する場合には、その薬局において医薬品の販売または授与に従事する「薬剤師」に、対面により、書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。 c　誤：リスク区分にかかわらず、購入者から相談があった場合の情報提供は、「努力義務」ではなく「義務」である。 d　誤：登録販売者に第一類医薬品の情報提供をさせることはできない。店舗販売業者が第一類医薬品を販売または授与する場合には、その店舗において医薬品の販売または授与に従事する「薬剤師」に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
問128	4	b　誤：要指導医薬品を販売または授与する場合、情報提供を行った者の「氏名」を購入者等へ伝えなければならない。「住所」は必要ない。
問129	2	イ　誤：薬局開設者または店舗販売業者が第一類医薬品を販売する場合には、その薬局または店舗において医薬品の販売に従事する「薬剤師」に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。第一類医薬品は、登録販売者に情報提供させることはできない。
問130	2	c　誤：要指導医薬品については、購入者が説明を要しない旨の意思の表明を行っても、情報提供は必須である。したがって、説明を拒否すれば、販売できないことになる。

番号	解答	解説
問131	5	5　誤：「購入者の氏名」を記載する必要はない。薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、または授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、または授与したとき、配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこととされている。 （a）品名 （b）数量 （c）販売、授与、配置した日時 （d）販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名 （e）医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果
問132	3	「医薬品の購入者の氏名」を記載する必要はない。薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、または授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、または授与したとき、配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、2 年間保存しなければならないこととされている。 （a）品名 （b）数量 （c）販売、授与、配置した日時 （d）販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名 （e）医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果
問133	5	「購入者の氏名及び住所」は規定されていない。 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、または授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、または授与したとき、配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、2 年間保存しなければならないこととされている。 （a）品名 （b）数量 （c）販売、授与、配置した日時 （d）販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名 （e）医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果
問134	5	5　誤：「医薬品の購入者の氏名」を記載・保存する必要はない。薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、または授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、または授与したとき、配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこととされている。 （a）品名 （b）数量 （c）販売、授与、配置した日時 （d）販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名 （e）医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果
問135	2	（　薬剤師その他医薬関係者　）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であり、かつ、その適正な使用のために（　薬剤師　）の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、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136	4	a　誤：要指導医薬品の情報の提供および指導ができるのは、薬剤師のみである。 c　誤：薬局開設者または店舗販売業者は、要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、または授与したときは、品名、数量などの事項を書面に記載し、「2年間」保管しなければならない。「1年間」が誤り。

番号	解答	解説
問137	5	a　誤：販売に従事する薬剤師が30分間だけ不在だったとしても、要指導医薬品を薬剤師の代わりに登録販売者が販売することは認められない。 b　誤：販売に従事する薬剤師は、要指導医薬品購入希望者に対し、当該医薬品の使用者であることを確認する必要がある。 c　誤：要指導医薬品については、対面により、規則第158条の12第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないと規定されている。
問138	1	c、d　誤：「医薬品購入者等の職業」「医薬品購入者等の症状」を記載する必要はない。薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者は第二類医薬品または第三類医薬品を販売し、授与し、又は配置したときは、（1）～（4）の事項を書面に記載し、保存するよう努めなければならないとされている。（5）については第二類医薬品のみ。 （1）品名 （2）数量 （3）販売、授与、配置した日時 （4）販売、授与、配置した薬剤師又は登録販売者の氏名、情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名 （5）医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果
問139	3	b　誤：第一類医薬品は、書面を用いて、薬剤師が情報提供をしなければならない。 c　誤：購入者側からの相談に対する相談応需は、リスク区分にかかわらず義務である。
問140	4	a　誤：第一類医薬品を販売または授与する場合には、その店舗において医薬品の販売または授与に従事する薬剤師に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。登録販売者が、第一類医薬品の情報提供をすることはできない。 c　誤：第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、薬剤師また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。相談応需は義務となる。
問141	5	a　誤：配置販売業は、購入者（顧客）の居宅に医薬品をあらかじめ預けておき、購入者がこれを使用したあと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。 b　誤：配置販売業者は、区域管理者が薬剤師であっても、第一類医薬品の販売およびその際の情報提供を、登録販売者に行わせることはできない。第一類医薬品の販売およびその際の情報提供を行わせることができるのは、薬剤師のみである。
問142	1	1　誤：配置販売業では、一般用医薬品を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こととされている。
問143	5	c　誤：配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品および第三類医薬品を混在しないように「配置しなければならない」。「配置することが望ましい」は誤り。
問144	3	1　誤：要指導医薬品および一般用医薬品は、混在しないように陳列しなければならない。カギのかかる貯蔵設備に陳列している場合においても同様である。 2　誤：第三類医薬品と医薬部外品は、区別して陳列しなければならない。 4　誤：医薬品と食品は、区別して陳列しなければならない。
問145	4	a　誤：店舗販売業者は、要指導医薬品および一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
問146	4	指定第二類医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から（　7　）メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、（　鍵をかけた　）陳列施設に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する設備から（　1.2　）メートル以内の範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合は除く。
問147	1	d　誤：第三類医薬品については、ほかのものと区別して陳列することやリスク区分を混在しないように陳列すること以外、特別な陳列の規定はない。情報提供を行うための設備から7メートル以内の範囲に陳列しなければならないのは、「指定第二類医薬品」である。

番号	解答	解説
問148	2	b　誤：要指導医薬品をカギをかけた陳列設備に陳列する場合は、要指導医薬品陳列区画内の陳列設備に陳列しなくてもよい。基本的に、要指導医薬品陳列区画内の陳列設備に陳列することとされているが、カギをかけた陳列設備に陳列する場合は例外となる。なお、購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合も同様に例外となる。 c　誤：第三類医薬品の陳列場所については、とくに規定はない（リスク区分を混在させないこと、医薬品以外のほかのものと混在させないことは必要）。「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならないのは、指定第二類医薬品のもの。
問149	1	記述は、すべて正しい。
問150	4	4　誤：「配置に従事する登録販売者の外部研修の受講履歴」は必要ない。 配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、以下の事項を記載した書面を添えて配置しなければならない。 ＜区域の管理及び運営に関する事項＞ ①許可の区分の別 ②配置販売業者の氏名又は名称、営業の区域その他の許可証の記載事項 ③区域管理者の氏名 ④当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤取り扱う一般用医薬品の区分 ⑥当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間 ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
問151	1	記述は、すべて正しい。
問152	4	a　誤：当該店舗を利用するために必要な情報を、当該店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない。ホームページでの掲示は、特定販売を行う場合を除き、とくに規定されていない。 b　誤：許可の区分の別は、掲示しなければならない。
問153	3	b　誤：薬剤師の薬剤師名簿登録番号や登録販売者の販売従事登録番号は、店舗に掲示板で掲示しなければならない情報ではない。

番号	解答	解説
問154	2	2　誤：勤務する薬剤師または登録販売者の氏名は必要だが、「実務経験年数」は必要ない。 店舗販売業者が店舗内へ掲示すべき事項は、以下の通り。 ＜薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項＞ ①許可の区分の別 ②開設者の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③薬局、店舗の管理者の氏名 ④勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間 ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ＜要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項＞ ①要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説 ②要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑤指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 ⑥指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨 ⑦一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑧医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑨個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑩その他必要な事項
問155	4	b　誤：医薬品または医薬品とほかの物品を組み合わせて販売または授与する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能・効果が重複する組み合わせや、相互作用などにより保健衛生上の危害を生じるおそれのある組み合わせは不適当である。 c　誤：薬局および店舗販売業において、許可を受けた薬局または店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵または陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は店舗による販売等にあたらず、取り締まりの対象となる。
問156	2	a　誤：特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品および薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示する必要がある。 c　誤：特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面または電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者または店舗販売業者は、その薬局または店舗において医薬品の販売または授与に従事する薬剤師または登録販売者に、対面または電話により情報提供を行わせなければならない。 d　誤：特定販売を行う場合は、「当該薬局または店舗」に貯蔵し、または陳列している一般用医薬品または薬局製造販売医薬品を販売し、または授与することとされている。
問157	2	a　誤：当該薬局や店舗に貯蔵・陳列していない医薬品を特定販売することはできない。

番号	解答	解説
問158	3	b　誤：特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別、及びその氏名」は必要であるが、「写真」は必要ない。ホームページに見やすく表示しなければならないとされているのは、「薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項」「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項」「特定販売に伴う事項」である。 「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問159	5	b　誤：特定販売でホームページ上に表示しなければならない事項として、顔写真はあげられていない。 「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問160	2	b　誤：当該薬局や店舗に貯蔵・陳列していない医薬品を特定販売することはできない。
問161	3	a、d　誤：「薬局の位置を示す地図」や「特定販売を行う一般用医薬品の製造番号又は製造記号」は必須ではない。「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問162	5	a　誤：特定販売では、当該薬局に貯蔵し、または陳列している「一般用医薬品または薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）」を販売することができる。「要指導医薬品」は、特定販売で販売することはできない。 b　誤：ホームページに表示しなければならない写真として、薬局の主要な外観のみではなく、「一般用医薬品の陳列の状況」を示す写真も必要である。 「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問163	3	b　誤：薬局製造販売医薬品は、特定販売できる。ただし、毒薬および劇薬であるものを除く。 c　誤：特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者から、対面または電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者または店舗販売業者は、その薬局または店舗において医薬品の販売または授与に従事する薬剤師または登録販売者に、対面または電話により情報提供を行わせなければならない。

番号	解答	解説
問164	1	d　誤：特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別、及びその氏名」は必要であるが、「写真」は必要ない。 ホームページに見やすく表示しなければならないとされているのは、「薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項」「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項」「特定販売に伴う事項」である。「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問165	2	2　誤：特定販売を行うことについて広告をするときに、インターネットを利用する場合、「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の写真」は必要ない。 ホームページに見やすく表示しなければならないとされているのは、「薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項」「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項」「特定販売に伴う事項」である。「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問166	1	b　誤：薬局開設者または店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこととされている。 d　誤：医薬品の購入、譲り受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲り受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならないこととされている。
問167	5	濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、以下の通り。 1）エフェドリン 2）コデイン（鎮咳去痰薬に限る） 3）ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る） 4）ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素の別名） 5）プソイドエフェドリン 6）メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）
問168	3	a、c　誤：インドメタシン、プレドニゾロンは、いずれも濫用等のおそれのある医薬品として指定されていない。 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成 26 年厚生労働省告示第 252 号）に該当する有効成分は、以下の通り。 1）エフェドリン 2）コデイン（鎮咳去痰薬に限る） 3）ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る） 4）ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素の別名） 5）プソイドエフェドリン 6）メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）

番号	解答	解説
問169	1	1　誤：カフェインは、濫用等のおそれのあるものとして指定されていない。 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、以下の通り。 1）エフェドリン 2）コデイン（鎮咳去痰薬に限る） 3）ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る） 4）ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素の別名） 5）プソイドエフェドリン 6）メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）
問170	4	選択肢のなかで濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、プソイドエフェドリン塩酸塩を有効成分として含有する医薬品である。 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、以下の通り。 1）エフェドリン 2）コデイン（鎮咳去痰薬に限る） 3）ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る） 4）ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素の別名） 5）プソイドエフェドリン 6）メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）
問171	5	a、b　誤：アセトアミノフェン、インドメタシンは、いずれも濫用等のおそれのある医薬品として指定されていない。 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、以下の通り。 1）エフェドリン 2）コデイン（鎮咳去痰薬に限る） 3）ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る） 4）ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素の別名） 5）プソイドエフェドリン 6）メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）
問172	3	b　誤：必ず「薬剤師または登録販売者」が必要な事項を確認することとされている。「薬剤師」のみではない。 c　誤：購入し、または譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名および「年齢」を確認することとされている。「住所」「書面で記録」が誤り。
問173	4	ア、イ　誤：「購入者が若年者である場合は氏名及び住所」「購入者の職業」は、確認させなければならない事項ではない。 薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者が、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成 26 年厚生労働省告示第 252 号）を販売するときに薬剤師または登録販売者に確認させなければならない事項は以下の通り。 1）当該医薬品を購入し、または譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名および年齢 2）当該医薬品を購入し、または譲り受けようとする者および当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者からの当該医薬品および当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入または譲り受けの状況 3）当該医薬品を購入し、または譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、または譲り受けようとする場合は、その理由 4）その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入または譲り受けであることを確認するために必要な事項

番号	解答	解説
Ⅳ　医薬品販売に関する法令遵守		
問174	4	a　誤：医薬品の広告に該当するものと判断されているのは、（1）顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることの「いずれの要件も満たす場合」である。「いずれかの要件を満たす場合」が誤り。 c　誤：チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品をあわせて掲載すること自体は問題ない。
問175	3	a　誤：チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品をあわせて掲載すること自体は問題ない。ただし、医薬品でない製品について医薬品的な効能・効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがあり、その場合には違反となる。 c　誤：化粧品に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽または誇大な記事を広告し、記述し、または流布してはならない。医薬品、医薬部外品、医療機器または再生医療等製品についても同様。
問176	1	1　誤：承認前（未承認）の医薬品については、医薬品医療機器等法第68条において、名称、製造方法、効能・効果または性能に関して、何人も広告をしてはならないと固く禁止されている。
問177	3	b　誤：医薬品の広告に該当するか否かについては、（1）顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることの「いずれの要件も満たす場合」には、広告に該当するものと判断されている。 c　誤：医薬品医療機器等法第66条（誇大広告）および第68条（承認前の医薬品に係る広告）は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。そのため、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われる宣伝広告に関して、業界団体の自主基準のほか、広告媒体となるテレビ、ラジオ、新聞または雑誌の関係団体においても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。 d　誤：一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業または配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、POP広告なども含まれる。
問178	4	a　誤：広告において、医師による保証表現は、事実であっても認められない。医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用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、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。 c　誤：医薬品の広告に該当するか否かについては、（1）顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることの「いずれの要件も満たす場合」には、広告に該当するものと判断されている。「要件を1つでも満たす場合」が誤り。
問179	5	a　誤：「特定の医薬品の商品名が明らかにされていること」のほか、「顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること」「一般人が認知できる状態であること」の3つの要件すべてを満たす場合に、広告に該当するものと判断される。
問180	5	a　誤：医薬品の使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、効能・効果などの保証表現となる。 b　誤：チラシやパンフレット等の同一紙面に、一般用医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品をあわせて掲載すること自体は問題ない。ただし、医薬品でない製品について医薬品的な効能・効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認などを受けていない医薬品の広告とみなされることがあり、その場合には違反となる。
問181	1	c　誤：医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用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、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。 d　誤：チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品をあわせて掲載すること自体は問題ない。

番号	解答	解説
問182	4	a　誤：漢方処方製剤の効能・効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別にあげて説明することは不適当である。 d　誤：使用前・使用後を示した図画・写真などを掲げることは、明示的・暗示的を問わず、虚偽または誇大な広告とみなされ、不適切である。
問183	5	a　誤：漢方処方製剤の効能・効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別にあげて説明することは不適当である。 c　誤：医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用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、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。
問184	2	c　誤：医薬品の広告で、使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、効能・効果の保証表現となり、不適当とされている。
問185	1	ウ　誤：チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、医薬品ではない製品（食品、化粧品、雑貨類等）をあわせて掲載すること自体は問題ない。 エ　誤：「天然成分を使用しているので副作用がない」という表現は、虚偽誇大な広告に該当する。
問186	1	b　誤：医薬品の使用前・使用後を示した写真を用いて広告を行うことは、効能・効果等の保証表現となり、適切ではない。
問187	2	c　誤：医薬品の購入、譲り受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲り受けを勧誘する方法などは、医薬品の使用が不適正なものとなるおそれがあるため、禁止されている。 d　誤：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。
問188	2	b　誤：医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分などの目的で組み合わせ販売を行うことは、厳に認められない。 d　誤：キャラクターグッズなどの景品類を提供して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。
問189	3	1　誤：異なる複数の医薬品または医薬品とほかの物品を組み合わせて販売または授与する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能・効果が重複する組み合わせや、相互作用などにより保健衛生上の危害を生じるおそれのある組み合わせは不適当である。 2　誤：組み合わせた個々の医薬品などの外箱等に記載された法に基づく記載事項が、組み合わせ販売のために使用される容器の「外から明瞭に見えるように」なっている必要がある。 4　誤：一般用医薬品を懸賞や景品として授与することは、「サンプル品（試供品）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。 5　誤：医薬品を多量に購入する者に対して、医薬品の販売に従事する専門家は積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。
問190	1	b　誤：「医薬品を多量に購入する者」等に対しては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。 d　誤：医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品（試供品）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。
問191	2	d　誤：都道府県知事等は、医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられるなど許可基準に反する状態になったときは、その許可を「取り消すことができる」。「取り消さなければならない」とは規定されていない。

番号	解答	解説
問192	1	b　誤：厚生労働大臣が業務体制の整備命令を出すことはない。薬局開設者や医薬品の販売業者に体制の整備等の改善命令や是正命令等を出すのは、都道府県知事である。 d　誤：厚生労働大臣または都道府県知事等は、医薬品を業務上取り扱う者（薬局開設者、医薬品の販売業者を含む）に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。
問193	3	b　誤：厚生労働大臣が、業務体制の整備を命じることはない。薬局開設者に対して、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のは「都道府県知事等」である。
問194	5	c　誤：都道府県知事等は、必要があると認めるときは、薬事監視員に、薬局開設者または医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、従業員その他の関係者に質問させることができ、従業員その他の関係者は、正当な理由なく答弁しない場合は、50万円以下の罰金に処せられる。
問195	3	a　誤：都道府県知事（店舗販売業の店舗または薬局の所在地が保健所設置市または特別区の区域にある場合においては、市長または区長）は、薬事監視員に、無承認無許可医薬品、不良医薬品または不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な「最少分量に限り」、収去させることができる。「最少分量の2倍量に限り」が誤り。
問196	2	2　誤：薬事監視員に帳簿書類を収去させることはない。「収去させることができる」のは、無承認無許可医薬品、不良医薬品または不正表示医薬品等の疑いのある物品の場合で、試験のため必要な最少分量に限られる。
問197	5	b　誤：（独）国民生活センターなどでは、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。
問198	1	d　誤:業務体制の整備を命ずるのは、「店舗管理者」に対してではなく、医薬品の「販売業者」に対してである。
問199	3	「店舗管理者の解雇命令」は、行政庁が行うことができる処分ではない。
問200	3	3　誤：「薬剤師又は登録販売者の解雇命令」は、行政庁が行うことができる処分ではない。

番号	解答	解説

第5章　医薬品の適正使用・安全対策

I　医薬品の適正使用情報

問1	4	（　要指導医薬品　）または一般用医薬品は、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、（　自己　）の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で重要である。
問2	4	（　要指導医薬品　）又は一般用医薬品は、薬剤師、（　登録販売者　）その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、（　自己　）の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で重要である。
問3	1	d　誤：一般用医薬品の添付文書の効能または効果の項目には、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されており、「適応症」として記載されている場合もある。「使用方法」が誤り。
問4	1	b　誤：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およ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うえで、その医薬品を購入し、また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。
問5	1	b　誤：小児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがあるため、まず、小児の手の届かないところに保管する必要がある。別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったかわからなくなってしまい、誤用の原因となるおそれや移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたりした場合、医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがあるため望ましくない。 d　誤：可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品における消防法に基づく注意事項や、エアゾール製品に対する高圧ガス保安法に基づく注意事項については、それぞれ法律上、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取り扱い上の注意」としても記載されている。「使用上の注意」が誤り。
問6	4	a　誤：要指導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。 d　誤：一般用医薬品の添付文書や製品表示において、販売名に薬効名が含まれているような場合には（たとえば、「○○○胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがあるが、各製品のリスク区分が省略されることはない。
問7	2	c　誤：一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師や登録販売者は、購入者等への情報提供および相談対応を行う際、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うえで、その医薬品を購入し、また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。
問8	2	記述は、すべて正しい。
問9	5	a　誤：製薬企業によっては、自社製品について添付文書集を作成し、医薬関係者に提供している場合もあるが、義務ではない。
問10	3	c　誤：第三類医薬品の情報提供については法上の規定はとくになく、必要な情報提供をさせることが望ましいとされるが、相談応需があった場合には必要な情報を提供させなければならないと義務づけられている。
問11	3	記述は、すべて正しい。
問12	4	a　誤：要指導医薬品や一般用医薬品は、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示の記載は、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。 b　誤：購入者等への情報提供を行う際は、一般の生活者の状況に応じて、添付文書に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。

番号	解答	解説
問13	5	a　誤：一般用医薬品の添付文書の内容は変わらないものではなく、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、「必要に応じて随時」改訂がなされている。「3年ごとに」が誤り。 d　誤：製品の特徴は、医薬品を使用する人に、その製品の概要をわかりやすく説明することを目的として記載されている。
問14	2	c　誤：「相談すること」の項目に記載される「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」には、その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことはなくても、ほかの医薬品によるアレルギーの既往歴がある人も該当する。
問15	3	a　誤：医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、「必要に応じて随時」改訂がなされている。「定期的」が誤り。 b　誤：「使用上の注意」「してはいけないこと」および「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。「その他の注意」には、とくに標識的マークは付されない。
問16	1	1　誤：一般用医薬品の添付文書は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、「必要に応じて随時」改訂がなされている。「定期的に」が誤り。
問17	1	a　誤：小児でも大人でも、使用する場合の1日の使用回数は、「用法及び用量」の項目に記載されている。 c　誤：添加物として配合される成分を添付文書に記載する場合、「香料」「pH調整剤」のような用途名で記載されているものもある。
問18	3	ア　誤：「服用前後は飲酒しないこと」等の小児では通常あてはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。 エ　誤：副作用については、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、「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。
問19	5	a　誤：添付文書の使用上の注意は、「使用上の注意」「してはいけないこと」および「相談すること」から構成されており、各項目の見出しにはそれぞれ統一された標識的マークが付されている。
問20	4	a　誤：医師（または歯科医師）の治療を受けている人に対する注意事項は、添付文書の「相談すること」の項に記載されている。「してはいけないこと」が誤り。
問21	2	記述は、すべて正しい。
問22	2	副作用については、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、（　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。
問23	1	記述は、すべて正しい。
問24	5	記述は、すべて正しい。
問25	4	4　誤：有効成分が不明なものにあっては、その本質および製造方法の要旨を「成分及び分量」の項目に記載する必要がある。
問26	2	b　誤：製造販売業の許可を受け、その医薬品について製造責任を有する製薬企業の名称および所在地が記載されている。販売を他社に委託している場合には、販売を請け負っている販社等の名称および所在地もあわせて記載されることがある。「製造業者の名称及び所在地」は法定表示事項ではない。 c　誤：「成分及び分量」には、有効成分の名称および分量が記載されている。「年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている」のは、「用法及び用量」である。
問27	4	b　誤：使用上の注意は、「してはいけないこと」「相談すること」および「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。 d　誤：添付文書の「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。すべての改訂箇所を明示するわけではない。

番号	解答	解説
問28	3	a　誤：添付文書の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。 c　誤：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すみやかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
問29	1	a　誤：「次の人は使用（服用）しないこと」は、「してはいけないこと」の記載項目である。「相談すること」が誤り。
問30	4	a　誤：一般用検査薬には、キットの内容および成分・分量が記載されているが、添加物として配合されている成分についての記載義務はない。 c　誤：妊娠検査薬では、専門家による購入者などへの情報提供の参考として、検出感度もあわせて記載されている。
問31	2	b　誤：「次の人は使用（服用）しないこと」では、「次の症状のある人」のように、具体的な症状名が示されることもある。「次の人は使用（服用）しないこと」の項目では、アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無等からみて重篤な副作用を生じる危険性がとくに高いため、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。
問32	1	b　誤：添付文書の販売名の上部には、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。「必要に応じて」ではなく「必ず読むこと」とされている。 c　誤：添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、「必要に応じて随時」改訂がなされている。「3年に1回定期的に」が誤り。
問33	4	a　誤：使用上の注意は、「してはいけないこと」「相談すること」および「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。「後段」が誤り。 b　誤：「相談すること」の項に、「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載がある医薬品では、その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことはなくても、ほかの医薬品でアレルギーの既往歴がある人や、アレルギー体質の人は、一般にアレルギー性の副作用を生じるリスクが高いので、専門家に相談がなされるべきである。
問34	1	a　誤：小児では通常あてはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。
問35	5	a　誤：抗ヒスタミン薬を服用した際の眠気のような薬理作用から発現が予測され、容認される軽微な症状が持続または増強した場合には、「いったん使用を中止した上で」専門家に相談するよう記載されている。「使用を継続しつつ」が誤り。
問36	3	d　誤：「保管及び取扱い上の注意」には、医薬品を旅行や勤め先などへ携行するために別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったかわからなくなってしまい、誤用の原因となるおそれがあるほか、移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたりした場合、医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがあるため、「他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる）」と記載されている。
問37	1	b　誤：「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」の項には、併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるものについて注意を喚起し、使用を避けるなど適切な対応が図られるよう記載されている。なお、医療用医薬品との併用については、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、「相談すること」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」などとして記載されている。 d　誤：連用すると副作用等が現れやすくなる成分が配合された医薬品の使用は、「してはいけないこと」の項に記載される。
問38	3	病気の予防・症状の改善につながる事項、いわゆる養生訓は、必須記載事項ではない。

番号	解答	解説
問39	3	b　誤：一般的な副作用については、重篤ではないものの、そのまま使用を継続すると、状態の悪化をまねいたり、回復が遅れたりするおそれがある。 d　誤：副作用については、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、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。
問40	5	記述は、すべて正しい。
問41	4	医薬品の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。 ちなみに、乳児、幼児、小児についてのおよその目安は次の通り。 乳児：1歳未満、幼児：7歳未満、小児：15歳未満
問42	5	記述は、すべて正しい。
問43	2	2　誤：タンニン酸アルブミンについては、急性の激しい下痢や腹痛・腹部膨満・吐き気等の症状を伴う下痢の症状がある人は、「相談すること」とされている。感染性の下痢の可能性があり、下痢を止めるとかえって症状を悪化させるおそれがあるため。 ちなみに、タンニン酸アルブミンについては、このほか、乳製カゼインを由来としているため、牛乳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。
問44	1	「目のかすみや異常なまぶしさ」を生じるおそれがあるものは、抗コリン成分が代表的。選択肢のなかに抗コリン成分はないが、ピレンゼピン塩酸塩水和物は、消化管以外では一般的な抗コリン作用を示す。したがって、添付文書にも服用後の乗物や機械類の運転操作の禁止が記載される。
問45	4	c、d　正：ロペラミド塩酸塩やロートエキスを含む止瀉薬では眠気等が現れることがあるため、ピレンゼピン塩酸塩水和物を含む胃腸薬では目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため、「服用後、乗り物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている。 a　誤：インドメタシン、フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬の場合、「してはいけないこと」に記載されるのは、「次の人は使用しないこと」として「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」「喘息を起こしたことがある人」のほか、「長期連用しないこと」などである。 b　誤：ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬の場合、「してはいけないこと」に記載されるのは、「次の人は使用しないこと」として、「患部が化膿している人」「次の部位には使用しないこと：水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部」のほか、「長期連用しないこと」などである。
問46	3	分娩時出血の増加のおそれがあるため、添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「出産予定日 12 週以内の妊婦」と記載されるのは、イブプロフェンである。このほか、アスピリンアルミニウムも同様。
問47	4	使用上の注意で、腸管粘膜への刺激が大きくなり、炎症を生じるおそれがあるため、「大量に使用（服用）しないこと」と記載されるのは、センナである。このほか、ダイオウ、ビサコジルなども同様。
問48	3	添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「次の人は使用（服用）しないこと」として「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されるのは、カゼインを配合した一般用医薬品である。これは、カゼインが牛乳タンパクの主成分であり、牛乳アレルギーのアレルゲンとなるおそれがあるため。
問49	4	ロペラミドを成分とする内服薬が、15 歳未満の小児に使用しないこととされるのは、外国で乳幼児が過量摂取した場合に中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。 1　誤：ライ症候群の発症との関連性が示唆されている成分は、サリチル酸系解熱鎮痛成分であり、とくに、アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む）およびサザピリンは、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。 2　誤：長期連用により、アルミニウム脳症およびアルミニウム骨症を生じるおそれがある成分は、アルミニウムを含む制酸成分であり、透析療法を受けている人では使用を避ける必要がある。 3　誤：メトヘモグロビン血症を起こすおそれがある成分は、アミノ安息香酸エチルであり、6歳未満の小児への使用は避ける必要がある。

番号	解答	解説
問50	3	3　誤：タンニン酸アルブミンは、「使用（服用）しないこと」で「牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」とされる。鶏卵によるアレルギーに関する注意は、リゾチーム塩酸塩のものである。
問51	2	イ　誤：タンニン酸アルブミンの「次の人は使用（服用）しないこと」とされているのは、「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」である。「鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人」が使用できないのは、リゾチーム塩酸塩。 エ　誤：メキタジンの「次の人は使用（服用）しないこと」とされているのは、「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」である。
問52	1	選択肢のうち、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため、一般用医薬品の添付文書中「次の人は使用（服用）しないこと」に「透析療法を受けている人」と記載されているものは、スクラルファートである。スクラルファートはアルミニウムを含む。水酸化アルミニウムゲル、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサなども同様。
問53	1	b　誤：「次の人は使用（服用）しないこと」の項目で、「妊婦又は妊娠していると思われる人」に該当するのは、ヒマシ油、ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）、エチニルエストラジオール、エストラジオール、オキセサゼインである。「スクラルファート」は、透析療法を受けている人が該当する。
問54	2	選択肢のうち、眠気を催すおそれがあるため「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされるのは、クロルフェニラミンマレイン酸塩である。クロルフェニラミンマレイン酸塩には中枢抑制作用があるため。
問55	5	a　誤：アミノフィリン水和物は、「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」「授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」が「してはいけないこと」の項目に記載されるが、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」は該当しない。
問56	3	外国で乳幼児が摂取した場合に、中枢神経系障害や呼吸抑制などを起こしたとの報告があるため「15 歳未満の小児」は「使用（服用）しないこと」とされているのは、ロペラミド塩酸塩である。
問57	4	芍薬甘草湯では、「次の人は使用しないこと」「次の診断を受けた人」として「心臓病」が記載される。これは、カンゾウが徐脈や頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため。
問58	2	メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、添付文書等で、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「6 歳未満の小児」と記載されるのは、アミノ安息香酸エチルである。
問59	3	c　誤：インドメタシンの「次の人は使用（服用）しないこと」に記載することとされている基礎疾患は、「喘息を起こしたことがある人」である。甲状腺機能障害の診断を受けた人が「使用（服用）しないこと」とされているのは、プソイドエフェドリン塩酸塩。
問60	3	b　誤：接触皮膚炎等が妊娠中のみ誘発されるものではないため、誤りである。なお、『手引き』では、ケトプロフェンを含む非ステロイド性抗炎症成分については、「吸収された成分の一部が循環血液中に入る可能性があり、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、胎児への影響を考慮して、使用を避けるべきである」と記載されており、注釈で「妊娠末期のラットに経口投与した実験において胎児に高度～中等度の動脈管の収縮が見られたとの報告がある」と記載されている。 c　誤：トラネキサム酸が配合された口腔咽喉薬は、妊婦または妊婦していると思われる人に対しての禁忌事項は設けられていない。
問61	1	2　誤：センノシドが配合された内服薬については、乳児に「下痢」を起こすおそれがあるためである。乳児に昏睡を起こすおそれがあるのは、ジフェンヒドラミン塩酸塩など。 3　誤：ロートエキスが配合された内服薬については、乳児に「頻脈」を起こすおそれがあるためである。乳児に「貧血」を起こすおそれがあるために授乳婦の服用が「してはいけないこと」とされているものはない。 4　誤：イブプロフェンが配合された解熱鎮痛薬は、授乳婦の服用について「してはいけないこと」とされていない。ちなみに、「出産予定日12週以内の妊婦」については服用しないこととされている。

番号	解答	解説
問62	5	b、c　誤：プソイドエフェドリン塩酸塩が配合されている鼻炎用内服薬の添付文書の「してはいけないこと」の項には、「喘息を起こしたことのある人」「胃潰瘍の診断を受けた人」のいずれも記載されない。
問63	4	4　誤：プソイドエフェドリンについて「ぜんそく」に関係する使用上の注意はない。「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「ぜんそくを起こしたことがある人」と記載されるのは、インドメタシン、フェルビナク、ケトプロフェンまたはピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬である。
問64	2	選択肢のうち、長期連用によりアルミニウム脳症およびアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項に、「長期連用しないこと」と記載されているのは、アルジオキサである。ちなみに、胃粘膜保護・修復成分のアルジオキサは、アラントインと水酸化アルミニウムの複合体で、アルミニウムを含む。このほか、スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、合成ヒドロタルサイトなどもアルミニウムを含む成分。
問65	2	2　正：スクラルファートはアルミニウムを含んでいるため、長期連用により、アルミニウム脳症やアルミニウム骨症を生じるおそれがある。 1　誤：長期連用により、「二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがある」のは、鼻炎用点鼻薬である。 3　誤：長期連用により、「偽アルドステロン症を生じるおそれがある」のは、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸、カンゾウなどのグリチルリチン酸を含む成分である。 4　誤：「使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れるおそれがあるため」に「長期連用しないこと」とされるものはない。「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」として「してはいけないこと」に記載されるのは、ブフェキサマク、ケトプロフェン、ピロキシカムなどである。
問66	4	4　誤：「出血傾向の症状がある人」が「相談すること」とされている成分は、セミアルカリプロティナーゼ、ブロメラインである。ちなみに、グリチルリチン酸二カリウムにおける、「相談すること」とされている人は、「高齢者」「むくみの症状がある人」「高血圧の診断を受けた人」「心臓病の診断を受けた人」「腎臓病の診断を受けた人」である（いずれもグリチルリチン酸として1日用量が40mg以上の場合）。 なお、「授乳中の人…カフェイン」は、カフェインとして 1 回分量が 100mg 以上の場合である。
問67	1	b　誤：テオフィリンの「相談すること」とされている対象者は、「発熱している小児、けいれんを起こしたことがある小児」である（けいれんを誘発するおそれがあるため）。
問68	4	a　誤：中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるのは、ジプロフィリンで、鼻炎用点鼻薬に配合されることはない。 b　誤：むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるのは、アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェンなどの解熱鎮痛成分であり、鼻炎用点鼻薬に配合されることはない。
問69	1	使用上の注意で、「相談すること」に「次の診断を受けた人：胃・十二指腸潰瘍」が記載されるのは、アスピリンと次硝酸ビスマスである。このほか、エテンザミドやアセトアミノフェンなどの解熱鎮痛成分でも記載される。
問70	3	使用上の注意で、「相談すること」に「次の診断を受けた人：血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人」と記載されるのは、セトラキサート塩酸塩である。このほか、トラネキサム酸も同様。
問71	1	1　誤：アスピリンが含まれる一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項に「次の診断を受けた人」として記載される事項は、「胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、心臓病、腎臓病」である。「甲状腺疾患」が記載される成分は、ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素などのヨウ素系殺菌消毒成分が配合された口腔咽喉薬、含嗽薬である。

番号	解答	解説
問72	4	選択肢のうち、胃・十二指腸潰瘍の診断を受けた人は「相談すること」とされるのは、アセトアミノフェンである。この注意は、解熱鎮痛成分全般にかかわる。なお、イブプロフェンの場合は、「次の病気にかかったことのある人：胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病」となる。
問73	1	記述は、すべて正しい。
問74	3	添付文書等において、「相談すること」の項目中に、「次の病気にかかったことのある人」として「胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病」と記載されるのは、イブプロフェンである。
問75	4	選択肢のうち、「相談すること」の項目中に、「次の症状がある人：排尿困難」が記載されないのは、テオフィリンである。テオフィリンは、「相談すること」の項目中に、「次の症状がある人」として「発熱している小児、けいれんを起こしたことがある小児」と記載されている。
問76	3	a　誤：イブプロフェンは、排尿困難の症状のある人について「相談すること」とはされていない。「妊婦又は妊娠していると思われる人」「肝臓病」「心臓病」「腎臓病」「胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病」の人などは、その適否について専門家に相談するよう注意を求められている。 d　誤：テオフィリンは、排尿困難の症状のある人について「相談すること」とはされていない。「発熱している小児、けいれんを起こしたことがある小児」は、その適否について専門家に相談するよう注意を求められている。
問77	2	1　誤：ロペラミド塩酸塩が「相談すること」とされているのは、急性の激しい下痢または腹痛・腹部膨満感・吐き気などの症状を伴う下痢の症状のある人、発熱を伴う下痢、血便または粘液便の続く人（以上、下痢を止めるとかえって症状を悪化させることがあるため）、便秘を避けなければならない肛門疾患がある人（便秘が引き起こされることがあるため）である。 3　誤：ピペラジンリン酸塩水和物が「相談すること」とされているのは、けいれんの症状がある人（発作を誘発する可能性があるため）。 4　誤：抗コリン成分のイソプロパミドヨウ化物が「相談すること」とされているのは、排尿困難の症状がある人である（排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため）。このほか、心臓病や緑内障の診断を受けた人も「相談すること」とされている。
問78	2	b、c　誤：ビタミンA主薬製剤、副腎皮質ホルモンが配合された鎮痒消炎薬では、「相談すること」として「高齢者」は記載されない。
問79	3	肝臓病の診断を受けた人が「相談すること」とされるのは、以下の通り。 1　誤：小柴胡湯では、間質性肺炎の副作用が現れやすいため。 2　誤：アスピリンは、肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。 4　誤：ガジュツ末・真昆布末を含む製剤は、肝機能障害を起こすことがあるため。
問80	3	a　誤：一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性またはアレルギー性の鼻炎およびそれに伴う副鼻腔炎であり、蓄膿症などの慢性のものは対象となっていない。また、アドレナリン作動成分のように、鼻以外の器官や臓器に影響を及ぼすおそれがある成分も配合されていることから、長期連用は避けることとされており、3日くらい使用しても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続せずに医療機関（耳鼻科）を受診するなどの対応が必要である。症状が治まったあとも使用を継続するべきではない。
問81	5	緑内障の診断を受けた人が抗ヒスタミン成分を含んだ医薬品や鼻炎用内服薬を使用する前には、これらが持つ（　抗コリン　）作用によって房水通路が（　狭く　）なり、眼圧が（　上昇　）することで、緑内障を悪化するおそれがあるため、専門家に相談するのが望ましい。
問82	2	b　誤：錠剤、カプセル剤、散剤等では、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である。冷蔵庫での保管がすすめられるのは、開封したシロップ剤などである。 d　誤：可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品における消防法に基づく注意事項や、エアゾール製品に対する高圧ガス保安法に基づく注意事項については、それぞれ法律上、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取り扱い上の注意」としても記載されている。

番号	解答	解説
問83	1	1　誤：錠剤は、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である。
問84	2	記述は、すべて正しい。
問85	4	4　誤：錠剤や散剤などは、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である。
問86	4	a　誤：シロップ剤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。 b　誤：錠剤は、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」である。
問87	1	a　誤：錠剤、カプセル剤、散剤等では、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である。 c　誤：点眼薬では、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」などが記載されている。
問88	3	記述は、すべて正しい。
問89	2	c　誤：表示された使用期限は、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り、いったん開封されたものについては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。
問90	2	2　誤：製品表示事項として、「剤形の色や形を外箱に表示」することは定められていない。
問91	2	c　誤：使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後「3年」を超えて性状および品質が安定であることが確認されている医薬品においては、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に基づく表示義務はない。「2年」が誤り。
問92	2	b　誤：1回服用量中「0.1mLを超えるアルコール」を含有する内服液剤については、アルコールを含有する旨およびその分量を記載する必要がある。 c　誤：専門家への相談勧奨については、外箱等に記載されるが、そのスペースが狭小な場合には、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」などと記載されている。
問93	4	a　誤：表示された使用期限は、「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り、いったん開封されたものについては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。
問94	1	c　誤：使用期限の表示は、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状および品質が安定であることが確認されている医薬品において、法的な「表示義務はない」。「表示義務がある」が誤り。
問95	2	b　誤：1回服用量中「0.1mL」を超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）については、たとえば「アルコール含有○○mL以下」のように、アルコールを含有する旨およびその分量が記載されている。「0.01mL」が誤り。 c　誤：使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後「3年」を超えて性状および品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない。「2年」が誤り。
問96	2	ウ　誤：使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後「3年」を超えて性状および品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない。「2年」が誤り。 エ　誤：表示された「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。
問97	1	記述は、すべて正しい。
問98	2	c　誤：内服の滋養強壮剤に配合されているアルコールは、有効成分としてでなく、生薬成分の抽出や有効成分の溶解補助のために用いられている。 なお、1 回服用量中 0.1mL を超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）については、たとえば「アルコール含有○○ mL 以下」のように、アルコールを含有する旨およびその分量が記載されている。

番号	解答	解説
問99	5	c　誤：使用期限を「消費期限」として表示することはできない。 d　誤：いったん開封されたものについては、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。したがって、購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかについては、医薬品それぞれの包装形態や個々の使用状況、保管状況等によるので、購入者等から質問等がなされたときには、それらを踏まえて適切な説明がなされる必要がある。
問100	1	1　誤：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がある。
問101	2	b　誤：安全性速報は、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（1カ月以内）等により情報伝達されるもので、「厚生労働省が直接配布し、情報伝達する」が誤り。 d　誤：医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、保健所設置市および特別区、関係学会等への冊子の送付がなされているほか、厚生労働省ホームページおよび総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」へ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。「冊子のみにより情報提供される」が誤り。
問102	1	c　誤：安全性速報は、A4サイズの「青色地」の印刷物で、「ブルーレター」とも呼ばれ、1カ月以内に情報伝達される。A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれるのは、緊急安全性情報。 d　誤：総合機構の医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）の利用は、医薬関係者に限らず誰でも利用可能である。
問103	5	a　誤：緊急安全性情報は、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。 b　誤：緊急安全性情報は、A4サイズの「黄色地」の印刷物で、「イエローレター」とも呼ばれる。「青色地」「ブルーレター」が誤り。
問104	2	b　誤：安全性速報は、医薬品等について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起が必要な場合に作成され、「ブルーレター」とも呼ばれる。「イエローレター」は緊急安全性情報。 d　誤：医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は、医薬品の専門家に限らず誰でも利用可能である。
問105	1	（　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。
問106	5	c　誤：製造販売業者および行政当局による報道発表、総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1カ月以内）等により情報伝達されるものである。「直接配布のみ」が誤り。
問107	2	医薬品、（　医療機器又は再生医療等製品　）について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、（　厚生労働省　）からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。 Ａ４サイズの印刷物で、（　イエローレター　）とも呼ばれる。
問108	4	a　誤：緊急安全性情報は、医薬品や医療機器について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。また、総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（1カ月以内）等により情報伝達される。 c　誤：A4サイズの「黄色地」の印刷物で、「イエローレター」とも呼ばれる。青色地の印刷物でブルーレターとも呼ばれるのは、「安全性速報」。

番号	解答	解説
問109	3	1　誤：安全性速報は、迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、「厚生労働省」からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。「都道府県」が誤り。 2　誤：安全性速報は、総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（1カ月以内）等により情報伝達されるものである。 4　誤：緊急安全性情報は、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。
問110	4	緊急安全性情報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示等に基づいて、製造販売業者等から医薬関係者に対して、（　1ヶ月　）以内に直接配布、ファックス、電子メール等で情報提供されるものである。 Ａ４サイズの印刷物で、（　イエローレター　）とも呼ばれており、これまでに（　一般用医薬品　）に関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。
問111	1	（　緊急安全性情報　）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される、A4 サイズの（　黄色　）地の印刷物である。
問112	3	緊急安全性情報は、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（平成８年３月）のように、一般用医薬品にも関係する情報が発出されたことがある。
問113	1	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の（　医薬品医療機器情報提供ホームページ　）では､添付文書情報、医薬品の承認情報や製品回収に関する情報等が掲載されている。
問114	5	記述は、すべて正しい。
問115	3	a　誤：保健所が使用上の注意の改訂を指示することはない。使用上の注意の改訂は、「厚生労働省」が製造販売業者に指示する。総合機構のホームページに使用上の注意の改訂情報が掲載されることは正しい。 c　誤：医薬品ガイド・くすりのしおりは、「患者向」であり、「医療関係者向」が誤り。掲載されることは正しい。
問116	4	b、c　誤：薬剤師や登録販売者の名簿は、掲載されていない。 医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている主な情報は、以下の通り。 ○厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報 ○製造販売業者等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 ○医薬品の承認情報 ○医薬品等の製品回収に関する情報 ○一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報 ○患者向医薬品ガイド・くすりのしおり ○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
問117	2	2　誤：医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は、専門家に限らず、誰でも利用可能である。
問118	5	5　誤：「医薬品の生産量や生産額」の情報は掲載されていない。 総合機構のホームページには、以下のような情報が掲載されている。 ○厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報 ○製造販売業者等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 ○医薬品の承認情報 ○医薬品等の製品回収に関する情報 ○一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報 ○患者向医薬品ガイド・くすりのしおり ○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

番号	解答	解説
問119	3	記述は、すべて正しい。
問120	5	c　誤：国立医薬品食品衛生研究所のホームページに、「くすりの情報ステーション」は見あたらない。『手引き』にこうした記載はない。 d　誤：（公財）日本中毒情報センターの中毒110番は、「一般専用」となっている。「医療機関専用」が誤り。
Ⅱ　医薬品の安全対策		
問121	2	a　誤：血液製剤等の生物由来製品については、製造販売業者等に対して承認後の使用成績に関する調査が「求められている」。 c　誤：1979年に創設された副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製造販売業者等に対して「国」への報告義務を課している。「都道府県」が誤り。
問122	1	（　サリドマイド薬害事件　）を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まり、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO 国際医薬品モニタリング制度）を確立することにつながった。
問123	4	a　誤：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、1967年3月より、約3000の「医療機関」をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。「薬局」が誤り。 b　誤：スモン訴訟（サリドマイド訴訟も含む）を契機として創設されたのは、「医薬品副作用被害救済制度」。「1968年、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO国際医薬品モニタリング制度）を確立した」のは、「サリドマイド薬害事件」を契機としている。
問124	2	b　誤：医薬品の製造販売業者には、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、その製造販売した医薬品について、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。「都道府県知事」が誤り。
問125	3	一般用医薬品において、市販後の安全対策につなげるため、製造販売業者等には承認後の調査が求められている。具体的には、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については（　10 年　）を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、（　厚生労働省　）へ提出することになっている。
問126	3	医薬品医療機器等法第 68 条の 13 第 3 項の規定により、「使用上の注意」から予測できる、できないにかかわらず、「死亡」事例については（　15 日　）以内に（　医薬品医療機器総合機構　）に報告しなければならない。
問127	3	3　誤：副作用症例報告において、医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生で、使用上の注意から予測できるもので死亡した場合の報告期限は「15日以内」である。「30日以内」が誤り。
問128	3	b　誤：製造販売業者等は、承認を受けた医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できない重篤な症例の発生を知ったときは、その旨を「15日以内」に厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。「30日以内」が誤り。
問129	5	記述は、すべて正しい。
問130	2	b　誤：「副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告」は、30日以内である。 d　誤：「医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できるもので、非重篤な事例」は、報告期限が設けられていない。
問131	3	b　誤：「医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤な事例が発生したとき」の報告については、定期報告である。 d　誤：「医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できるもので非重篤なもの」の報告期限は、とくに定められていない。

番号	解答	解説
問132	3	3　誤：一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。
問133	4	a　誤：製造販売業者は、製造販売をし、また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。「都道府県知事」が誤り。 c　誤：登録販売者にも、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく副作用等の報告義務がある。
問134	2	2　誤：医師や薬剤師等の医薬関係者には、登録販売者も「含まれている」。
問135	3	記述は、すべて正しい。
問136	5	c　誤：厚生労働大臣は、「薬事・食品衛生審議会」の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。
問137	2	収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、（　独立行政法人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、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、安全対策上必要な行政措置を講じている。
問138	2	a　誤：法第68条の10第2項の規定により、薬局開設者、病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者または医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。薬剤師、登録販売者も含まれる。 c　誤：各制度により集められた副作用情報については、「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。「厚生労働省」が誤り。 d　誤：総合機構が行政措置を講ずることはない。行政措置を講ずるのは厚生労働大臣。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。
問139	5	医薬品等安全性情報報告制度等により集められた副作用情報については、（　独立行政法人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、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。
問140	5	医薬品医療機器等法第 68 条の 10 の規定に基づき、収集された副作用情報については、独立行政法人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、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。
問141	4	1　誤：医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても、報告がなされる必要がある。 2　誤：医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らない。したがって、使用上の注意に記載されていなくても、医薬品による副作用である可能性がある場合は、報告対象となる。 3　誤：報告様式は、総合機構のホームページから入手でき、報告にあたっては、様式の項目をすべて記入する必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。

番号	解答	解説
問142	3	ア　誤：報告の必要性を認めた場合においては、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定に基づき、適宜すみやかに、郵送、ファクシミリまたは電子メールにより、報告書を総合機構に送付することとされている。報告期限はとくに定められていない。 エ　誤：報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
問143	5	a　誤：無承認無許可医薬品または健康食品によると疑われる健康被害については、「最寄りの保健所」に連絡することとなっている。「（独）医薬品医療機器総合機構」が誤り。 d　誤：薬局開設者は、保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、報告書を総合機構に送付することとされているが、報告期限はとくに定められていない。
問144	2	b　誤：医薬部外品または化粧品による健康被害については、自発的な情報協力が要請されている。義務づけられてはいない。 d　誤：医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、報告の対象となり得る。
問145	4	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。）について報告が求められている。 報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、医薬品医療機器等法第 68 条の 13 第 3 項の規定に基づき、報告書を（　（独）医薬品医療機器総合機構　）に送付することとされている。報告者に対しては、（　安全性情報受領確認書　）が交付される。
問146	3	3　誤：総合機構は、医薬関係者からの報告を受けたあと、「報告者」に対して安全性情報受領確認書を交付する。「医薬品等製造販売業者」が誤り。
問147	5	a　誤：医薬品の副作用等報告では、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。 d　誤：報告期限はとくに定められていないが、保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜すみやかに、郵送等により、報告書を「総合機構」に送付することとされている。「都道府県」が誤り。
問148	2	b　誤：安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告がなされる必要がある。 c　誤：無承認無許可医薬品は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象とならない。 なお、無承認無許可医薬品によると思われる健康被害について生活者から情報を得た場合は、最寄りの保健所に連絡することとなっている。
問149	1	記述は、すべて正しい。
問150	3	b　誤：医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても副作用報告の対象となり得る。 c　誤：保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、医薬品の販売等に従事する専門家は、報告の必要性を認めた場合においては、適宜すみやかに、報告書を「総合機構」に送付することとされている。なお、報告期限はとくに定められていない。
問151	2	副作用等の重篤性は、以下の＜重篤の判定基準＞に基づく。 ①：（　死亡　） ②：（　障害　） ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために（　入院または入院期間の延長　） ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病または異常 『手引き』別表 5-5「医薬品安全性情報報告書」に記載されている。

番号	解答	解説
問152	3	a　誤：「患者の氏名」は必要なく、「患者のイニシャル」を記載する。 d　誤：「患者の住所（都道府県名のみ）」は不要である。
Ⅲ　医薬品の副作用等による健康被害の救済		
問153	1	c　誤：医薬品を「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ろうというのが、医薬品副作用被害救済制度である。
問154	2	c　誤：救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。
問155	3	a　誤：医薬品副作用被害救済制度の給付請求は、健康被害を受けた本人または家族が行える。 d　誤：医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
問156	1	医薬品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　）に基づく公的制度であり、（　健康被害を受けた本人（又は家族）　）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について（　薬事・食品衛生審議会　）の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、各種給付が行われる。
問157	2	c　誤：遺族年金については、死亡のときから「5年」以内であれば請求することができる。「10年」が誤り。
問158	3	a　誤：医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。「期待される薬効が得られなかった場合」は、給付対象ではない。 d　誤：2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず生じた健康被害は、「生物由来製品感染等被害救済制度」にて対応が行われる。
問159	4	ア　誤：給付の請求先は「総合機構」である。「厚生労働省」が誤り。 イ　誤：健康被害を受けた「本人または家族」が給付請求できる。「本人のみ」が誤り。
問160	3	（a）総合機構、（b）薬事・食品衛生審議会、（c）医薬品製造販売業者
問161	4	a　誤：医薬品副作用被害救済制度の対象となるのは、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合である。 b　誤：厚生労働大臣は、副作用被害救済の給付請求において、医学的薬学的判断を要する事項について、「薬事・食品衛生審議会」への諮問を行う。「医薬品医療機器総合機構」が誤り。
問162	5	c　誤：救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。
問163	3	a　誤：医薬品副作用被害救済制度の給付の種類は、「医療費」「医療手当」「障害年金」「障害児養育年金」「遺族年金」「遺族一時金」「葬祭料」の7つである。 c　誤：副作用被害への救済給付の請求にあたっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。
問164	4	a　誤：遺族一時金は、生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものである。「生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合、遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもので、最高10年間を限度とする」ものは、遺族年金である。 c　誤：救済給付の請求にあたっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。「製造販売元の作成する製造証明書等」は不要である。

番号	解答	解説
問165	5	a　誤：遺族年金は、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として「最高10年間を限度として」給付される。「15年間」が誤り。 b　誤：医療手当は、医薬品の副作用による疾病（「入院治療を必要とする程度」の場合）の「治療に要した費用以外の費用」の負担に着目して給付されるものである。「治療に要した費用の実費を補償する」のは医療費。
問166	4	b　誤：葬祭料の請求期限は、死亡のときから5年以内。葬祭料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。 c　誤：遺族年金の請求期限は、死亡のときから5年以内。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。
問167	1	b　誤：給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金および葬祭料の7つがある。「介護手当」という給付は存在しない。 d　誤：医薬品の副作用であるかどうか判断がつきかねる場合でも、給付請求を行うことは可能である。
問168	2	選択肢のうち、定額でないのは医療費である。医療費については、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものであり、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分となる。
問169	2	医薬品副作用被害救済制度による給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、（　遺族年金　）、遺族一時金及び葬祭料がある。このうち障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある（　18　）歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもので、その請求の期限は（　定められていない　）。
問170	5	a　誤：殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）の使用による健康被害事例は、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならない。 d　誤：精製水やワセリンなど、一部の日局収載医薬品の使用による健康被害事例は、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならない。
問171	4	4　誤：個人輸入により入手された医薬品の使用による健康被害は、救済制度の対象から除外されている。
問172	3	a　誤：個人輸入により入手された医薬品の使用による健康被害は、救済給付の対象に含まれない。 b　誤：医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度の健康被害は、救済給付の対象に含まれない。 d　誤：医療費および医療手当については請求期限が定められている。ちなみに、請求期限が定められていないのは、障害年金と障害児養育年金の2つ。
問173	2	イ　誤：遺族年金の請求の期限は、「死亡のときから5年以内。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」である。 エ　誤：障害年金については、請求の期限は設けられていない。
問174	2	b　誤：障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある「18歳以上の人の生活補償等を目的として」給付されるものである。「18歳未満の人を養育する人に対して」給付されるのは、障害児養育年金である。
問175	5	選択肢のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるのはビタミンＥ主薬製剤である。救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品や一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（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、ワセリンなど）が該当する。
問176	4	鼻炎用薬と禁煙補助剤は、医薬品副作用被害救済制度の対象となる。 医薬品副作用被害救済制度の対象とならない要指導医薬品または一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（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）が該当する。このほか、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む）の使用による健康被害についても救済制度の対象から除外されている。

番号	解答	解説
問177	1	選択肢のうち、殺鼠剤、殺虫剤、一般用検査薬は医薬品副作用被害救済制度の対象とならない。 医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品は以下の通り。 ・殺虫剤・殺鼠剤 ・殺菌消毒剤（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） ・製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合 ・無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。）
問178	2	b、d　誤：一般用検査薬、人体に直接使用しない殺菌消毒剤は、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない。 これらのほか、殺虫剤・殺鼠剤、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリンなど）が該当する。
問179	5	選択肢のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものは、「殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）」である。なお、救済制度の対象とならない医薬品は、要指導医薬品または一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（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）が該当する。
問180	2	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。 消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、（　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。
問181	2	b　誤：医薬品PLセンターは、「日本製薬団体連合会」により、平成7年7月の製造物責任法の施行と同時に開設された。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」が誤り。 c　誤：医薬品PLセンターは、消費者が、医薬品または「医薬部外品」に関する苦情について製造販売元の企業と交渉するにあたっての相談を受け付けている。「医療機器」が誤り。
問182	4	a　誤：医薬品PLセンターでは、医薬品または「医薬部外品」に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について相談を受け付けている。「医療機器」は対象外。 c　誤：医薬品PLセンターは、「日本製薬団体連合会」において開設された。
問183	5	d　誤：医薬品PLセンターは、消費者が、医薬品または医薬部外品に関する苦情について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」に立って交渉の仲介や調整・あっせんを行う。「消費者側の立場」が誤り。
問184	2	エ　誤：医薬品PLセンターは、医薬品または医薬部外品に関する苦情を受け付けている。医療機器に関する苦情は受け付けていない。
Ⅳ　一般用医薬品に関する主な安全対策		
問185	4	a　誤：アンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用で複数の死亡例が発生し、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、「アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請」された。 c　誤：2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる「間質性肺炎」の発生事例が計26例報告されたため、厚生労働省から関係製薬企業に対し、「一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂」が指示された。
問186	4	a　誤：2003年8月までに、「塩酸フェニルプロパノールアミン」が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂等を行うとともに、代替成分へのすみやかな切り替えにつき指示がなされた。「ジヒドロコデインリン酸塩」が誤り。

番号	解答	解説
問187	4	a　誤：小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による「間質性肺炎」が報告されたことから、小柴胡湯とインターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。「鬱血性心不全」が誤り。 c　誤：「塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）」が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたため、代替成分として「プソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）等」へのすみやかな切り替えが指示された。「フェニレフリン塩酸塩」「メチルエフェドリン塩酸塩」が誤り。
問188	4	a　誤：1996年、「小柴胡湯」と一般用かぜ薬の併用に関する「緊急安全性情報」が発出された。「柴胡桂枝湯」「安全性速報」が誤り。 c　誤：塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品については、2000年に米国食品医薬品庁（FDA）から、米国内における自主的な販売中止が要請されたが、我が国では食欲抑制剤として承認されていないことなどから、同年11月、直ちに販売を中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起を行っていた。
問189	1	解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で、1959 年から 1965 年までの間に計 38 名の死亡例が発生した。 アンプル剤は他の剤形に比べて吸収が（　速く　）、血中濃度が（　急速に　）高値に達するため通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965 年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。 また、一般用かぜ薬の使用によると疑われる（　間質性肺炎　）の発生事例が、2003 年 5 月までに計 26 例報告されたため、厚生労働省は一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示した。
問190	3	小柴胡湯による（　間質性肺炎　）については、1991 年 4 月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯と（　インターフェロン製剤　）の併用例による（　間質性肺炎　）が報告されたことから、1994 年 1 月、（　インターフェロン製剤　）との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。 しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して（　間質性肺炎　）が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996 年 3 月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して（　緊急安全性情報の配布　）が指示された。
問191	5	a　誤：「漢方処方製剤は作用が緩和である」とはいえない。また、小柴胡湯に関する使用上の注意の改訂や緊急安全性情報の発出などが行われたように、漢方処方製剤についても過去に安全対策は講じられている。
問192	5	（　塩酸フェニルプロパノールアミン　）は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。しかし、2003 年 8 月までに、（　塩酸フェニルプロパノールアミン　）が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として（　プソイドエフェドリン塩酸塩　）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。
問193	3	a　誤：解熱鎮痛成分として「アミノピリン、スルピリン」が配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。「リゾチーム塩酸塩」が誤り。 b　誤：慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して「間質性肺炎」が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。「出血性脳卒中」が誤り。
問194	1	2003 年 8 月までに、PPA が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている（　高血圧症　）患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、（　使用上の注意　）の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として（　プソイドエフェドリン塩酸塩　）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

番号	解答	解説
問195	2	b　誤：ケトプロフェン外用剤の安全性情報として注意喚起された重篤な副作用は、「接触皮膚炎」「光線過敏症」である。 c　誤：タンナルビン（タンニン酸アルブミン）の安全性情報として注意喚起された重篤な副作用は、「アナフィラキシー様症状」である。
V　医薬品の適正使用のための啓発活動		
問196	2	b　誤：医薬品の適正使用の重要性に関する啓発は、小中学生のうちからの啓発が重要である。
問197	2	b　誤：「薬と健康の週間」は、毎年「10月17日～23日」の1週間実施されている。10月を6月に置き換えて誤りとしている。 c　誤：「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、毎年「6月20日～7月19日」までの1カ月間実施されている。「10月20日～11月19日」が誤り。
問198	5	医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年 10 月 17 日～ 23 日の 1 週間を（　薬と健康の週間　）として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。
問199	3	d　誤：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。
問200	4	a　誤：登録販売者は、適切なセルフメディケーションの普及定着に協力することが期待される。 b　誤：「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、毎年6月20日から「7月19日」の「1カ月」、国、自治体、関係団体等により実施されている。「6月26日」「1週間」が誤り。 c　誤：薬物乱用の危険性に関する啓発は、小中学生のうちから行う必要がある。
問201	1	記述は、すべて正しい。
問202	3	ア　誤：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。 エ　誤：医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。
問203	3	3　誤：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。

ココデル虎の巻　平成 28 年度版　都道府県　登録販売者試験
過去問題集（解答・解説付）

編　集　ネットパイロティング登録販売者試験対策チーム
発行人　山田光太郎
発行所　ネットパイロティング株式会社
〒104-0033　東京都中央区新川1-17-25　東茅場町有楽ビル7階
印刷・製本　株式会社恒陽社印刷所

本書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することを禁止します。