ココデル
虎の巻

平成29年度版　都道府県　登録販売者試験

過去問題集
解答・解説

＜目次＞

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識 …… 434
第2章 人体の働きと医薬品 …… 450
第3章 主な医薬品とその作用 …… 466
第4章 薬事関係法規・制度 …… 499
第5章 医薬品の適正使用・安全対策 …… 526

ネットパイロティング
登録販売者試験対策チーム

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

番号	解答	解説
問1	5	c　誤：殺虫剤は、人体に対して使用されない医薬品であるが、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、人の健康に影響を与えることがある。
問2	1	d　誤：一般用医薬品は、医療用医薬品と同様に、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る仕組みになっている。
問3	2	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」。「解明されている」が誤り。
問4	1	a　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5	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。 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6	3	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、殺虫剤の中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7	4	a　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、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。 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」。「高い」が誤り。
問8	2	b　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。 d　誤：法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、医薬品への異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めている。
問9	2	c　誤：一般用医薬品は、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、治療もしくは予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
問10	3	d　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11	4	b　誤：一般用医薬品は、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る仕組みになっている。
問12	5	c　誤：人の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、使用に際して保健衛生上の「リスクを伴う」ものである。「リスクを伴わない」が誤り。
問13	4	b　誤：医薬品には、製造販売後の調査及び試験の実施の基準として「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」が制定されている。「Good Laboratory Practice（GLP）」は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。 d　誤：一般用医薬品の使用によって、慢性疾患の症状が悪化したり、その治療が妨げられたりすることがある。

番号	解答	解説
問14	1	（　医薬品医療機器等法　）では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、医薬品に異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めており、（　製造販売業者　）による製品回収等の措置がなされることもあるので、日頃から（　製造販売業者　）からの情報には十分に注意しておくことが重要である。
問15	4	ア　誤：人体に対して使用されない医薬品でも、たとえば、殺虫剤のなかには誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものもあり、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。 イ　誤：一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられるが、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る仕組みになっている。
問16	4	c　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17	1	c　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）」が制定されている。「Good Laboratory Practice（GLP）」は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。 d　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。
問18	5	a　誤：無作用量とは、効果の発現が検出されない投与量のことである。 b　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「GCP」が制定されている。「GLP」は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。
問19	5	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：投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、「無作用量」から「治療量」に至り、「治療量」上限を超えると、中毒量、最小致死量を経て、致死量に至る。「無作用量」と「治療量」が入れ替えられている。 d　誤：医薬品の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。「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」は、製造販売後の調査及び試験の実施基準である。
問20	5	b　誤：医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施の基準として「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」と製造販売後安全管理の基準として「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	2	イ　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。
問22	4	1　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制定されているのは、Good Clinical Practice（GCP）である。Good Laboratory Practice（GLP）は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。 2　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。 3　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。
問23	1	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。 d　誤：医薬品は、治療量を超えた量を単回投与したあとに毒性が発現するおそれが高いが、少量の投与で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。
問24	5	c　誤：Good Laboratory Practice（GLP）は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。ちなみに、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。

番号	解答	解説
問25	2	a　誤：薬物の毒性の指標として用いられる50%致死量（LD50）は、「動物実験」から求められる。「ヒトを対象とした臨床試験」が誤り。 c　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がある。
問26	5	a　誤：医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準を「Good Laboratory Practice（GLP）」という。「Good Clinical Practice（GCP）」は、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である。 c　誤：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。「Good Laboratory Practice（GLP）」は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。
問27	4	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。 さらに、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である（　Good Post-marketing Study Practice（GPSP）　）と製造販売後安全管理基準である（　Good Vigilance Practice（GVP）　）が制定されている。
問28	2	2　誤：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。「最小有効量から」が誤り。
問29	1	医薬品の投与量と効果又は毒性の関係は、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。
問30	2	b　誤：健康補助食品（いわゆるサプリメント）のなかにはカプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で販売されているものも多く、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。 d　誤：栄養機能食品は、各種ビタミン、ミネラルに対して栄養機能の表示ができるものである。特定の保健機能の表示、たとえばキシリトールを含む食品に対して「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示が許可されているのは、特定保健用食品である。
問31	1	記述は、すべて正しい。
問32	1	c　誤：栄養機能食品については、各種ビタミン、ミネラルに対して栄養機能の表示ができる。 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及び増進に役立つ旨又は適する旨（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。「含む」が誤り。
問33	1	c　誤：機能性表示食品は、疾病リスクを低減できる旨の表示はできない。疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（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。 d　誤：特定保健用食品は、健康食品と違って、特定の保健機能の表示が許可されている。
問34	1	b　誤：機能性表示食品は、疾病に「罹患していない者」の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表示するものである。「罹患している者」が誤り。
問35	1	ウ　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及び増進に役立つ旨又は適する旨（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。 エ　誤：健康食品は、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。「特定の保健機能の表示が許可された食品」は、特定保健用食品である。
問36	4	1　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。 2　誤：機能性表示食品は、疾病に「罹患していない者」の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表示するものである。「罹患した者」が誤り。 3　誤：「栄養機能食品」については、各種ビタミン、ミネラルに対して「栄養機能の表示」が許可されている。なお、キシリトールを含む食品に対して、「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示ができるのは、特定保健用食品であり、「特定の保健機能の表示」が許可されている。

番号	解答	解説
問37	3	a　誤：健康補助食品（いわゆるサプリメント）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く、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。
II　医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因		
問38	5	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、副作用を生じることがある。
問39	3	c　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、別の疾病に対して症状を悪化させたり、治療を妨げたりすることもある。
問40	2	b　誤：一般用医薬品の使用にあたっては、通常、「その使用を中断することによる不利益」を回避することよりも、「重大な副作用」を回避することが優先される。「その使用を中断することによる不利益」と「重大な副作用」が入れ替えられている。 d　誤：副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、ただちに明確な自覚症状として現れないこともある。
問41	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42	3	d　誤：副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。
問43	3	3　誤：副作用には、口渇など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、さまざまなものが含まれる。
問44	5	a　誤：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。 c　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。
問45	3	3　誤：一般用医薬品では、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46	1	a　誤：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：新規に開発される医薬品のリスク評価は、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（GLP）」に準拠して行われる。「Good Clinical Practice（GCP）」が誤り。
問47	4	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	3	b　誤：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、治療を妨げたりすることもある。
問49	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50	5	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。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）などが代表的。 c　誤：医薬品の中には、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。

番号	解答	解説
問51	2	a　誤：医薬品によるアレルギーは、外用薬でも引き起こされることがある。 c　誤：医薬品による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52	4	a　誤：アレルギーは、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものである。
問53	4	a　誤：炎症や痛み、発熱等は、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り、通常の免疫反応である。 b　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54	1	b　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。 d　誤：医薬品のアレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものであり、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。
問55	3	イ　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56	3	a　誤：アレルギーは、人体の免疫機構が過敏に反応して、体の各部位に生じる炎症のことをいう。 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。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）などが代表的である。
問57	2	b　誤：アレルギーは、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。 c　誤：アレルギーは、医薬品の有効成分だけでなく、薬理作用がない添加物によっても引き起こされることがある。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58	5	記述は、すべて正しい。
問59	3	a　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60	3	d　誤：小児への用量が定められていない医薬品を小児に使用する場合、大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61	3	b　誤：薬物依存は、一度形成されると、そこから離脱することは容易ではない。 c　誤：一般用医薬品は、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
問62	1	記述は、すべて正しい。
問63	2	2　誤：経口液剤は、有効成分の血中濃度が上昇しやすいが、習慣性や依存性がある成分が配合されているものも存在する。エフェドリン、コデイン類、ブロモバレリル尿素などが代表的である。
問64	4	a　誤：疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けているような場合には、いたずらに有害事象を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。 b　誤：小児への使用を避けるべき医薬品を「子どもだから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、とくに有害事象につながる危険性が高い。
問65	1	エ　誤：慢性疾患による特定の症状がある人で、医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、一般用医薬品の種類や配合成分等によっては、使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要なものがある。

番号	解答	解説
問66	4	1　誤：症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、手軽に入手できる一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けているような場合には、いたずらに有害事象を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。 2　誤：小児への使用を避けるべき医薬品を「子どもだから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、とくに有害事象につながる危険性が高い。 3　誤：一般用医薬品であっても、定められた用量を意図的に超えて服用した場合、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなる。
問67	3	b　誤：一般用医薬品の定められた用量を超える量を服用するなどの安易な使用は、とくに有害事象につながる危険性が高く、不適正である。 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68	2	b　誤：疾病の根本的な治療がなされないまま、一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けているような場合には、いたずらに有害事象を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。 c　誤：小児への使用を避けるべき医薬品を「子どもだから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、とくに有害事象につながる危険性が高い。
問69	4	a　誤：一般用医薬品でも、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
問70	4	4　誤：中和反応によって胃酸のはたらきを弱めること（制酸）を目的とする成分を主体とする胃腸薬については、炭酸飲料等の酸度の高い食品といっしょに服用すると、胃酸に対する中和作用が低下することが考えられる。つまり、効き目が弱くなるおそれがある。
問71	5	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。 c　誤：酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を「与えることがある」。「与えることはない」が誤り。
問72	5	酒類（アルコール）は、主として（　肝臓　）で代謝されるため、アルコールをよく摂取する者では、その代謝機能が（　高まっている　）ことが多い。その結果、アセトアミノフェンでは、通常よりも（　体内から速く消失して　）十分な薬効が得られなくなることがある。
問73	3	a　誤：アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、その代謝機能が「高まっている」ことが多い。「低下している」が誤り。
問74	3	a　誤：相互作用は、医薬品が吸収、代謝、分布又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。 b　誤：相互作用を回避するには、通常、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならない。 c　誤：一般用医薬品は、作用の異なる複数の成分を組み合わせて含んでいることが多く、ほかの医薬品と併用した場合に、同様な作用をもつ成分が重複することがあり、これにより、作用が強く出過ぎたり、副作用をまねく危険性が増すことがある。
問75	2	a　誤：医薬品の相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間だけでなく、その前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならないのが通常である。
問76	4	b　誤：医薬品の相互作用には、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又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77	5	a　誤：相互作用により、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることがある。 b　誤：相互作用は、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又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。

番号	解答	解説
問78	4	a　誤：複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強するだけでなく、減弱することもある。 d　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。
問79	3	c　誤：相互作用には、医薬品が吸収、代謝、分布又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80	4	ア　誤：相互作用には、医薬品が吸収、代謝、分布又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。 エ　誤：かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬では、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。
問81	1	1　誤：医薬品の相互作用とは、複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品）や、いわゆる健康食品を含む特定の食品といっしょに摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることをいう。作用が増強する場合だけではない。
問82	4	a　誤：ニトログリセリンは舌下錠であり、吸収されて循環血液中に入った成分は、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布するため、十分な効果が得られなくなることはない。 b　誤：医薬品の代謝によって産生する物質（代謝産物）には、薬効があるものもある。
問83	3	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。
問84	4	4　誤：酒類（アルコール）をよく摂取する人は、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、その結果、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝されやすくなり、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。
問85	4	酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。アルコールは、主として（　肝臓　）で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、その代謝機能が（　高まっている　）ことが多い。その結果、アセトアミノフェンは、通常よりも代謝（　されやすく　）なり、体内からの消失が（　速く　）なるため、十分な効果が得られなくなることがある。
問86	1	ウ　誤：医薬品に対しては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。「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」は、製造販売後の調査及び試験の実施基準である。 エ　誤：小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、特に有害事象につながる危険性が高い。
問87	5	a　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。 b　誤：小児は、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に「達しやすい」ため、中枢神経系に影響を与える医薬品の副作用が「起こりやすい」。「達しにくい」「起こりにくい」が誤り。
問88	4	a　誤：医薬品の使用上の注意において、幼児という場合の年齢区分は、おおよその目安として、「7歳未満」をいう。「3歳未満」が誤り。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。 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89	3	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。 c　誤：錠剤、カプセル剤等は、小児、とくに乳児にそのまま飲み下させることが難しいことが多い。このため、5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品では、服用時にのどにつかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている。

番号	解答	解説
問90	5	5　誤：小児は、大人と比べて血液脳関門が「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い。「発達している」が誤り。
問91	5	c　誤：小児は、大人と比べて医薬品成分の代謝・排泄に時間がかかるため、医薬品の作用が「強く出過ぎる」ことがある。「弱くなる」が誤り。なお、作用が強まるため、副作用もより強く出ることがある。
問92	4	d　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93	3	イ　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「達しやすい」。「達しにくい」が誤り。
問94	4	a　誤：小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、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かないようにすることが重要である。 b　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。「5歳未満」「12歳未満」が誤り。
問95	4	b　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。 d　誤：医薬品の使用上の注意において、幼児のおおよその目安は「7歳未満」である。「3歳未満」が誤り。 ちなみに、乳児、幼児、小児についてのお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96	3	a　誤：小児は、大人と比べて血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に「達しやすい」。「達しにくい」が誤り。 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。
問97	3	a　誤：高齢者は、のどの筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際にのどに詰まらせやすい。 c　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98	3	a　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99	2	a　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100	2	記述は、すべて正しい。
問101	1	記述は、すべて正しい。
問102	1	c　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。 d　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。

番号	解答	解説
問103	1	1　誤：高齢者の場合、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リスクが増大しているかを判断することは難しい。
問104	1	1　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。
問105	3	ア　誤：一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が「強く」現れやすい。「弱く」が誤り。
問106	3	a　誤：高齢者は、肝臓や腎臓の機能が低下していることがあり、その場合には一般に医薬品の作用が強く現れやすい。
問107	2	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。
問108	4	4　誤：母体が医薬品を使用した場合には、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。医薬品成分の移行がすべて防御されるわけではない。
問109	4	ア　誤：医薬品の種類によっては、母乳を介して乳幼児に好ましくない影響が及ぶことが知られているものもある。 イ　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。
問110	3	a　誤：ビタミンB6含有製剤については、胎児に先天異常を起こすという報告はない。「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含有製剤である。 c　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。
問111	1	c　誤：ビタミンB2含有製剤に、胎児に先天異常を起こす危険性が高まるという報告はない。「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含有製剤である。
問112	5	b　誤：妊婦が医薬品を使用した場合、血液-胎盤関門により、胎児への医薬品成分の移行をどの程度防ぐことができるかは、未解明のことも多い。
問113	1	b　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い。 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、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」。「適用対象である」が誤り。
問114	3	a　誤：胎盤には、胎児の血液と母体の血液が「混ざらない仕組み（血液-胎盤関門）」がある。「混ざり合う仕組み」が誤り。 c　誤：一般用医薬品においては、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」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。「容易である」が誤り。
問115	5	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。「混ざり合う」が誤り。 b　誤：妊婦が医薬品を使用した場合、胎児への医薬品成分の移行がどの程度防御されるかは、「未解明のことも多い」。「すべて解明されている」が誤り。

番号	解答	解説
問116	2	b　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。「混ざる仕組み」が誤り。 d　誤：医薬品の種類によっては、授乳婦が服用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。具体的に悪影響があるものとして知られているのは、ジフェンヒドラミン（乳児に昏睡）、アミノフィリンやテオフィリン（乳児に神経過敏）、ロートエキス（乳児に頻脈）、センノシドやダイオウなど（乳児に下痢）、コデイン類（乳児にモルヒネ中毒）など。
問117	1	記述は、すべて正しい。
問118	1	a　誤：医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に「薬理作用によらない作用を生じる」ことをプラセボ効果（偽薬効果）という。「薬理作用を生じる」が誤り。 d　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（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。
問119	2	b　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。 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120	3	a　誤：医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果（偽薬効果）という。 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。
問121	1	a　誤：プラセボ効果とは、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いう。医薬品を使用したときに必ず生じるわけではない。 c　誤：医薬品を使用したときに、薬理作用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）とがあるが、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122	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（（　偽薬　）効果）という。プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による（　自然発生的　）な変化等が関与して生じると考えられている。
問123	1	2　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（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。 3　誤：医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれている。 4　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124	5	医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に（　薬理作用　）によらない作用を生じることをプラセボ効果（（　偽薬　）効果）という。プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による（　自然発生的　）な変化等が関与して生じると考えられている。
問125	3	ア　誤：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。 ウ　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126	2	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。

番号	解答	解説
問127	2	a　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は、高温や多湿等による品質の劣化を起こしやすいものが多い。 b　誤：医薬品の外箱等に記載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る。なお、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。 d　誤：医薬品は、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128	3	b　誤：医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多い。
問129	4	a　誤：Good Vigilance Practice（GVP）は、医薬品の「製造販売後安全管理基準」である。『手引き』には「医薬品の品質管理基準」という用語はない。 c　誤：医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多い。
問130	2	記述は、すべて正しい。
問131	2	b　誤：医薬品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」、製品の品質が保持される期限である。「開封・未開封を問わず」が誤り。
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。 c　誤：製造後の期間にかかわらず、その医薬品の全部又は一部が不潔な物質又は変質もしくは変敗した物質から成っている医薬品は、販売してはならないと定められている。
問133	4	a　誤：医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多い。 d　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る。「開封状態」が誤り。
問134	4	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135	1	1　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	4	a　誤：医薬品の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。 b　誤：医薬品は、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。
III　適切な医薬品選択と受診勧奨		
問137	4	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138	4	一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第４条第５項第４号において「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つて、（　薬剤師その他の医薬関係者　）から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」と定義されている。
問139	2	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問140	1	c、d　誤：「重度な疾病に伴う症状の改善」「生活習慣病の治療（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）」は、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、治療もしくは予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
問141	5	a　誤：「重篤な疾病に伴う症状を改善する。」は、一般用医薬品の役割には含まれない。 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、治療もしくは予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
問142	1	c　誤：「重度な疾病に伴う症状の改善」は、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、治療もしくは予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
問143	2	d　誤：「重度の疾病に伴う症状の改善」は、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、治療もしくは予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
問144	1	記述は、すべて正しい。
問145	2	b　誤：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146	5	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、たとえば、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくることにも留意される必要がある。
問147	2	c　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た場合であっても、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又は悪化したときには、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。
問148	5	b　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：情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診をすすめたり、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	4	a　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。 c　誤：一般用医薬品で対処可能な症状の範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、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。
問150	2	2　誤：高熱や激しい腹痛がある場合など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。
問151	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。「自己の経験だけ」が誤り。

番号	解答	解説
問152	2	a　誤：セルフメディケーションの主役は、一般用医薬品の販売等に従事する専門家ではなく、一般の生活者である。 d　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、たとえば、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲が限られてくるので、留意する必要がある。
問153	4	c　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154	2	b　誤：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）などについては、把握に努めることが望ましいとされている。 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。
問155	5	b　誤：常備薬として購入する場合など、すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促すことが重要である。
問156	2	c　誤：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、説明した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157	2	イ　誤：一般用医薬品は、家庭における常備薬として購入する場合など、購入者がすぐに使用する必要に迫られていない場合も多いが、販売に従事する専門家においては、必ずしも情報提供を受けた当人が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。
問158	3	3　誤：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等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがあるので、同種の医薬品の使用を避けるよう説明がなされるべきである。
問159	5	記述は、すべて正しい。
問160	1	c　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161	1	記述は、すべて正しい。
問162	1	記述は、すべて正しい。
問163	3	記述は、すべて正しい。
Ⅳ　薬害の歴史		
問164	1	記述は、すべて正しい。
問165	4	a　誤：サリドマイド訴訟とは、「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が発生したことに対する損害賠償訴訟をいう。「解熱鎮痛剤」が誤り。 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（当時）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、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視されていた。

番号	解答	解説
問166	1	b　誤：サリドマイド訴訟は、国及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。 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（当時）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、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視されていた。 d　誤：サリドマイドの光学異性体のうち、血管新生を妨げる作用は、一方の異性体「（S体）」のみが有する作用であり、もう一方の異性体「（R体）」にはなく、鎮静作用は「R体」のみが有する。
問167	2	2　誤：サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となった。
問168	2	サリドマイドは、（　催眠鎮静剤　）等として販売されたが、副作用として血管新生を（　妨げる　）作用もあったことから、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　）が発生した。
問169	4	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。 サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となったため、WHO 加盟国を中心に（　市販後　）の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。
問170	5	1　誤：サリドマイドの光学異性体のうち、R体には有害作用（血管新生を妨げる作用）はないが、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。 2　誤：サリドマイド製剤は、1961年11月、西ドイツ（当時）のレンツ博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されるに至った。一方、我が国では、同年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、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視されていた。 3　誤：サリドマイドは、副作用として血管新生を「妨げる」作用があった。「促進する」が誤り。 4　誤：サリドマイド製剤は、当時、「催眠鎮静成分」として承認された。「貧血用薬」が誤り。
問171	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。なお、サリドマイド胎芽症は、サリドマイドの光学異性体のうち、S 体のみが有するとされる血管新生を（　妨げる　）作用による。
問172	1	記述は、すべて正しい。
問173	5	b　誤：スモンに罹患すると、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。「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」は、CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）である。 d　誤：スモン訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴されている。国のみではない。
問174	4	a　誤：スモン訴訟とは、「整腸剤」として販売され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。「解熱鎮痛剤」が誤り。 d　誤：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る。
問175	1	c　誤：日本では、1970年8月になって、スモンの原因はキノホルムであるとの説が発表され、同年9月に販売が停止された。 d　誤：スモン患者に対しては、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、世帯厚生資金貸付による生活資金の貸付、重症患者に対する介護事業が講じられている。

番号	解答	解説
問176	2	a　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。 c　誤：1977年10月に東京地裁において和解が成立して以来、各地の地裁及び高裁において和解が勧められ、1979年9月に全面和解が成立した。 d　誤：「HIV訴訟やCJD訴訟」を契機として、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。「スモン訴訟」が誤り。スモン訴訟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である。なお、この制度は、サリドマイド訴訟も契機のひとつになっている。
問177	4	b　誤：被告である国は、スモン患者の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に立って、1977年10月に東京地裁において和解が成立して以来、各地の地裁及び高裁において和解がすすめられ、1979年9月に全面和解が成立した。 c　誤：キノホルム製剤は、1958年頃から消化器症状を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、日本では、「1970年」9月に販売が停止された。「1959年」が誤り。
問178	3	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。1979 年、スモン訴訟等を契機として（　医薬品副作用被害救済制度　）が創設された。
問179	4	a　誤：スモン訴訟とは、「整腸剤」として販売され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（スモン）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。 b　誤：キノホルム製剤については、一般用医薬品の整腸剤として販売されていた製品もある。
問180	2	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181	2	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、キノホルム製剤である。
問182	5	HIV 訴訟は、（　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。
問183	2	a　誤：HIV訴訟は、「血友病」患者が、「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。「白血病」「ヒト免疫グロブリン製剤」が誤り。
問184	3	b　誤：HIV訴訟を契機として創設されたのは、緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための緊急輸入制度である。また、HIV訴訟やCJD訴訟を契機として、生物由来製品による感染等被害救済制度が創設されている。なお、医薬品副作用被害救済制度が創設されたのは、サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機としている。
問185	4	（　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186	3	（　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187	2	2　誤：HIV訴訟は、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」が血友病患者に投与されたことにより、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188	2	2　誤：HIV訴訟の和解を踏まえ、製薬企業に対し、医薬品の「感染症報告」が初めて義務付けられた。「副作用報告」が誤り。
問189	3	b　誤：HIV訴訟は、国及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。大阪地裁は1995年10月、東京地裁は1996年3月にそれぞれ和解勧告を行い、1996年3月に両地裁で和解が成立した。
問190	3	HIV 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。

番号	解答	解説
問191	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。
問192	5	a　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。 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。総合機構による医薬品副作用被害救済制度の創設がなされる契機となったのは、サリドマイド訴訟やスモン訴訟である。
問193	3	a　誤：CJD訴訟とは、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。 c　誤：CJDは、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。
問194	1	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。「ウイルス」が誤り。 d　誤：「サリドマイド訴訟、スモン訴訟」を契機として、医薬品副作用被害救済制度が創設された。「CJD訴訟」が誤り。
問195	3	a　誤：CJDでは、次第に認知症に類似した症状が現れる。「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」のは、亜急性脊髄視神経症（スモン）である。 c　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。
問196	2	b　誤：CJDの原因は、「タンパク質」の一種であるプリオンとされている。「ウイルス」が誤り。
問197	2	イ　誤：CJDは、「タンパク質」の一種であるプリオンが原因とされる。「ウイルス」が誤り。 エ　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198	5	a　誤：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することによって発症する。「ウイルス」が誤り。
問199	3	a　誤：緊急輸入制度の創設の契機となったのは、HIV 訴訟である。 d　誤：医薬品副作用被害救済制度の創設の契機となったのは、サリドマイド訴訟、スモン訴訟である。
問200	5	b　誤：CJDでは、次第に認知症に類似した症状が現れる。「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」のは、スモンである。

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	3	ヒトの体は、(　細胞　) が集まって構成されており、関連する働きを持つ (　細胞　) が集まって (　組織　) を作り、複数の (　組織　) が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする (　器官　) が形成される。
問2	2	b　誤：消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することを「化学的消化」という。「機械的消化」が誤り。 d　誤：膵臓は「消化腺」の一つである。「消化管」が誤り。
問3	5	a　誤：腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、「小腸」で再吸収されて肝臓に戻される。「大腸」が誤り。 d　誤：膵液は、デンプンを分解する「アミラーゼ」、脂質を分解する「リパーゼ」など、多くの消化酵素を含んでいる。「アミラーゼ」と「リパーゼ」が入れ替えられている。
問4	2	c　誤：膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモンである「インスリン及びグルカゴン」を血液中に分泌する内分泌腺である。「トリプシノーゲン」が誤り。
問5	5	a　誤：消化腺には、唾液腺、肝臓、胆嚢、膵臓が含まれるが、腎臓は含まれない。 c　誤：胃の内壁を覆う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。 d　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。
問6	1	1　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。
問7	5	b　誤：炭水化物主体の食品が胃内に滞留する時間は、脂質分の多い食品に比べて「短い」。「長い」が誤り。
問8	5	c　誤：食道には、消化液の分泌腺はない。
問9	1	ウ　誤：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。「ブドウ糖」と「グリコーゲン」が入れ替えられている。 エ　誤：大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛がない点で小腸と区別される。
問10	1	b　誤：歯の齲蝕が「象牙質」に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。「エナメル質」が誤り。 c　誤：舌の表面には、「舌乳頭」という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である「味蕾」が分布している。「舌乳頭」と「味蕾」が入れ替えられている。
問11	5	d　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プチアリン（唾液アミラーゼ）が含まれている。
問12	4	4　誤：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」が誤り。
問13	3	b　誤：食道には、消化液の分泌腺はない。
問14	3	b　誤：胃の内壁は粘膜で覆われて多くのひだをなしており、粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。「内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は柔突起に覆われている」のは小腸である。 d　誤：胃内の内容物の滞留時間は、脂質分の多い食品より炭水化物主体の食品のほうが比較的「短い」。「長い」が誤り。
問15	2	b　誤：小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40％が「空腸」、残り約60％が「回腸」である。「空腸」と「回腸」が入れ替えられている。 d　誤：炭水化物は「単糖類」に、タンパク質はアミノ酸に分解されて小腸から吸収される。「多糖類」が誤り。

番号	解答	解説
問16	1	記述は、すべて正しい。
問17	1	c　誤：内壁に輪状のひだがあり、その粘膜表面が絨毛に覆われているのは、小腸である。 d　誤：S状結腸に溜まった糞便が「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。
問18	4	a　誤：膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を「十二指腸」へ分泌する。「胃」が誤り。 d　誤：膵液は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。
問19	4	b　誤：膵液は「弱アルカリ性」で、胃で「酸性」となった内容物を中和する。「弱アルカリ性」と「酸性」が入れ替えられている。 c　誤：膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。
問20	4	a　誤：肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄えているのは、胆嚢である。 b　誤：弱アルカリ性の膵液は、十二指腸に分泌されて消化を助けている。 c　誤：膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。
問21	1	1　誤：エレプシンによって分解されるものは、「タンパク質」である。
問22	4	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。
問23	3	c　誤：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。「ブドウ糖」と「グリコーゲン」が入れ替えられている。 d　誤：肝臓は、大きい臓器であり、「横隔膜の直下」に位置する。「胸骨の後方」が誤り。
問24	2	c　誤：腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて肝臓に戻される。
問25	2	b　誤：医薬品として摂取された物質の多くは、「肝臓」において代謝される。「胆嚢」が誤り。 c　誤：胆嚢は、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。「インスリン」が誤り。
問26	2	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27	4	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。皮下組織等に蓄えられた（　脂質　）も、一度肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。
問28	1	a　誤：大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛がない点で小腸と区別される。 d　誤：通常、糞便の成分の大半は「水分」で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（15～20%）や腸内細菌の死骸（10～15%）が含まれ、「食物の残滓」は約5%に過ぎない。「水分」と「食物の残滓」が入れ替えられている。
問29	5	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等」を産生している。「カルシフェロール」が誤り。 b　誤：通常、糞便の成分の大半は水分で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（15～20%）や腸内細菌の死骸（10～15%）が含まれ、食物の残滓は約5%に過ぎない。 c　誤：通常、糞便は下行結腸、S状結腸に滞留し、直腸は空になっている。
問30	4	b　誤：鼻汁には「リゾチーム」が含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。「リボソーム」が誤り。 c　誤：咽頭は、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器官で、発声器の役割はない。発声器としての役割があるのは、喉頭である。

番号	解答	解説
問31	2	c　誤：扁桃はリンパ組織が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われるが、分泌腺ではない。
問32	4	a　誤：呼吸器系を構成する器官は、鼻腔、咽頭、喉頭、「気管」、気管支、肺である。「気道」が誤り。 b　誤：鼻汁には「リゾチーム」が含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。「リボソーム」が誤り。 c　誤：咽頭は、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器官で、発声器の役割はない。発声器としての役割があるのは、喉頭である。
問33	1	a　誤：「咽頭」の後壁にある扁桃は、リンパ組織が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。「喉頭」が誤り。 d　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。「気管支」が誤り。
問34	1	a　誤：咽頭の後壁には扁桃があり、粘膜表面が凹凸している。 b　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、軟骨の突起した部分がいわゆるのどぼとけである。「喉頭」と「咽頭」が入れ替えられている。 d　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。「気管支」が誤り。
問35	1	c　誤：鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。鼻汁は、鼻から吸った空気に湿り気を与えたり、粘膜を保護するため、常に少しずつ分泌されている。 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36	4	a　誤：「咽頭」の後壁にある扁桃はリンパ組織が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。「喉頭」が誤り。 d　誤：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37	1	c　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38	1	c　誤：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い、そのうち、気管から気管支、肺までの部分を「下気道」という。「上気道」が誤り。
問39	4	4　誤：「間質」は、「肺胞」と毛細血管を取り囲んで支持している組織である。「間質」と「肺胞」が入れ替えられている。
問40	2	b　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41	5	a　誤：通常、全身から集まってきた血液は「右心房」に入り、「右心室」に送られ、肺へ拍出される。「右心房」と「右心室」が入れ替えられている。 b　誤：動脈及び静脈は、いずれも「自律神経系」によって制御される。「体性神経系」が誤り。 d　誤：リンパ液の流れは主に「骨格筋」の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。「平滑筋」が誤り。
問42	4	a　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。 c　誤：毛細血管とは、動脈と静脈の間をつなぐように「体中の組織に」細かく張り巡らされている細い血管のことである。「消化管の組織にのみ」が誤り。
問43	1	c　誤：脾臓の主なはたらきは、脾臓内を流れる血液から古くなった「赤血球」を濾し取って処理することである。「白血球」が誤り。 d　誤：組織液は、組織中の細胞に酸素や栄養分を供給して二酸化炭素や老廃物を回収したのち、そのほとんどが毛細血管で吸収されて血液に還元されるが、一部はリンパ管に入ってリンパ液となる。

番号	解答	解説
問44	3	3　誤：動脈は弾力性があり、圧力がかかっても耐えられるようになっている。この動脈は、多くが体の「深部」を通っている。「皮膚表面近く」が誤り。
問45	3	b　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。 d　誤：リンパ球は、細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体を産生する。「血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれる」のは、単球である。
問46	5	a　誤：心臓が収縮したときの血圧を「最大血圧」という。「最小血圧」が誤り。 b　誤：肺でのガス交換が行われた血液は、「左心房」に入り、「左心室」から全身に送り出される。「右心房」「右心室」が誤り。 d　誤：消化管で吸収された物質は、一度「肝臓」を通って代謝や解毒を受けたあとに、血流に乗って全身を循環する仕組みとなっている。「腎臓」が誤り。
問47	4	a　誤：リンパ液は、「血漿」の一部が毛細血管から組織の中へ滲み出て組織液となったもので、タンパク質が少なく、リンパ球を含む。「血球」が誤り。 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。「腎臓」が誤り。
問48	1	エ　誤：血漿タンパク質の一種である「フィブリノゲン」が傷口で重合して線維状の「フィブリン」となる。「フィブリノゲン」と「フィブリン」が入れ替えられている。
問49	4	a　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。「下大静脈」が誤り。 c　誤：心室には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、血液が確実に一方向に流れるようになっている。
問50	5	記述は、すべて正しい。
問51	1	b　誤：リンパ球は、細菌やウイルス等の異物を認識する「T細胞リンパ球」と、それらに対する抗体を産生する「B細胞リンパ球」からなる。「T細胞リンパ球」と「B細胞リンパ球」が入れ替えられている。 d　誤：赤血球は、「骨髄」で産生されるが、数が少な過ぎたり、ヘモグロビン量が欠乏すると、貧血症状が現れる。「脾臓」が誤り。
問52	3	a　誤：リンパ球は、白血球の約3分の1を占め、リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体を産生する。「白血球の中で最も数が多く、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、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、好中球である。 c　誤：赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、一般的に血液全体の約「40%」を占め、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。「70%」が誤り。
問53	1	2　誤：グロブリンは、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。 3　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、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。「約70%」が誤り。 4　誤：「血清」は、「血漿」からフィブリノゲンが除かれたものである。「血清」と「血漿」が入れ替えられている。
問54	1	a　誤：血漿は、90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。 c　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。「白血球の約60%を占めており、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する」のは、好中球である。

番号	解答	解説
問55	5	a　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。 b　誤：好中球は、最も数が多く、白血球の約60%を占めている。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。「白血球の約5%と少ないが、白血球の中で最も大きく、強い食作用を持つ」のは、単球である。 d　誤：血管の損傷部位では、血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿タンパク質の一種である「フィブリノゲン」が傷口で重合して線維状の「フィブリン」となる。「フィブリノゲン」と「フィブリン」が入れ替えられている。
問56	2	c　誤：血管の損傷部位には、「血小板」が粘着、凝集して傷口を覆う。「白血球」が誤り。 d　誤：ヘモグロビンは、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ（末梢組織の毛細血管）で「酸素分子」を放出する性質がある。「二酸化炭素分子」が誤り。
問57	1	（　アルブミン　）は、血液の浸透圧を保持する（血漿成分が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ）働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。（　グロブリン　）は、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担うため、そういったものは免疫（　グロブリン　）とも呼ばれる。（　脂質　）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、血漿中に分散している。
問58	5	a　誤：血漿中のアルブミンは、血液の浸透圧を保持するはたらきがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。「免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う」のは、グロブリンである。 b　誤：白血球の約3分の1を占め、細菌、ウイルス等の異物に対する抗体を産生するのは、リンパ球である。
問59	2	b　誤：リンパ液の流れは、主に「骨格筋の収縮」によるものである。「食事後の胃の運動」が誤り。 d　誤：リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージ（貪食細胞）が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。
問60	3	b　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。「間質」が誤り。 d　誤：男性では、膀胱の真下に尿道を取り囲むように前立腺があり、加齢とともに前立腺が「肥大」し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。「縮小」が誤り。
問61	5	a　誤：腎臓には内分泌腺としての機能があり、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。「白血球」が誤り。 d　誤：男性では、加齢とともに前立腺が「肥大」し、排尿困難等を生じることがある。「萎縮」が誤り。
問62	4	a　誤：腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過され、原尿として尿細管へ入る。「原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及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。 c　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り、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。「塩分」と「カリウム」が入れ替えられている。
問63	1	c　誤：副腎皮質では、副腎皮質ホルモンが産生・分泌される。アドレナリンが産生・分泌されるのは、副腎髄質である。 d　誤：「毛細血管」が小さな球状になったものを糸球体といい、糸球体の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでいる。「尿管」が誤り。
問64	4	a　誤：腎小体と尿細管とで構成される腎臓の基本的な機能単位は、ネフロンである。 b　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。

番号	解答	解説
問65	3	b　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66	2	1　誤：腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過され、原尿として尿細管へ入る。「原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及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。 3　誤：腎臓は、横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器である。 4　誤：男性では、加齢とともに前立腺が「肥大」し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。「収縮」が誤り。
問67	1	ウ　誤：「腎小体」では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素などの血液中の老廃物が濾過され、原尿として「尿細管」へ入る。「腎小体」と「尿細管」が入れ替えられている。 エ　誤：食品から摂取された「ビタミンD」は、腎臓で「活性型ビタミンD」に転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。「ビタミンC」「活性型ビタミンC」が誤り。
問68	2	c　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。 d　誤：副腎皮質では、アルドステロンなどの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69	4	b　誤：結膜の充血では、白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。 c　誤：「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B群」が誤り。 d　誤：遠近の焦点調節は、主に「水晶体」の厚みを変化させることによって行われる。「硝子体」が誤り。
問70	3	a　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。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。 c　誤：遠近の焦点調節は、主に水晶体の厚みを変化させることによって行われている。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。「近く」と「遠く」が入れ替えられている。
問71	4	a　誤：結膜は、眼瞼の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護している。「光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながり、それが束になって眼球の後方で視神経となる」のは、網膜である。 d　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72	2	b　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。 c　誤：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。結膜の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。
問73	2	眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、（　6　）本の眼筋が眼球側面の（　強膜　）につながっている。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、涙液の不足等により、目のかすみや充血、痛み等の症状が起こる。
問74	2	イ　誤：水晶体から網膜までの眼球内は、硝子体という透明のゼリー状組織で満たされている。 ウ　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。「近く」と「遠く」が入れ替えられている。
問75	1	網膜に存在する光を受容する細胞（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。後者が光を感じる反応には（　ビタミンＡ　）が必要であるため、これが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
問76	3	3　誤：中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、「耳管」からなる。「蝸牛」が誤り。

番号	解答	解説
問77	4	a　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の2種類があり、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C」が誤り。 d　誤：外耳は、側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。「聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭からなる」のは、内耳である。
問78	4	4　誤：「中耳」にある鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。「内耳」が誤り。内耳に鼓室は存在しない。
問79	4	a　誤：においに対する感覚は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。 b　誤：鼻中隔は軟骨と骨でできており、鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布している。
問80	4	4　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」が誤り。
問81	5	c　誤：副鼻腔は、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。
問82	1	記述は、すべて正しい。
問83	5	a　誤：耳垢は、「外耳道」にある耳垢腺や皮脂腺からの分泌物に、ほこりや「外耳道」上皮の老廃物などが混じったものである。「内耳」が誤り。 b　誤：前庭は、蝸牛と同様、内部がリンパ液で満たされている。
問84	2	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、（　前庭　）の内部を満たす（　リンパ液　）の動きが平衡感覚として感知される。
問85	4	a　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。 b　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86	1	c　誤：皮脂腺は腺細胞が集まってできており、脂分を蓄えて死んだ腺細胞自身が皮脂となって毛穴から排出される。 d　誤：表皮は、最も外側にある角質層と生きた表皮細胞の層に分けられる。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いる。「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からなる結合組織の層」は、真皮である。
問87	4	1　誤：身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質を総称して外皮系という。 2　誤：炎症が生じた皮膚に現れる発疹や発赤、かゆみ等の症状と免疫機能の活性化には関連がある。 3　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。
問88	2	b　誤：汗はエクリン腺から分泌され、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。 d　誤：皮下組織は、真皮の下にあり、脂肪細胞が多く集まって皮下脂肪層となっている。「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、エラスチン等）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」のは、真皮である。
問89	5	5　誤：腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）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種類があるのは、汗腺である。
問90	1	b　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。

番号	解答	解説
問91	4	ア　誤：皮膚は、表皮、真皮、「皮下組織」の3層構造からなる。「内皮」が誤り。 ウ　誤：真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。 エ　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。
問92	5	b　誤：紫外線によってメラニン産生細胞（メラノサイト）のはたらきが「活性化」されると、メラニン色素の産生が「増加」する。「抑制」「低下」が誤り。 c　誤：立毛反射（いわゆる「鳥肌」）は、気温や感情変化等の刺激により「立毛筋」が収縮することによって生じる。「毛様体」が誤り。 d　誤：汗腺は、手のひら等の毛根がないところにも存在する。
問93	4	a　誤：骨膜は、骨質表面を覆う膜である。造血幹細胞を産生するのは、骨髄である。 c　誤：骨組織を構成する無機質は、「炭酸カルシウム」や「リン酸カルシウム」等の石灰質からなる。「塩化カルシウム」「シュウ酸カルシウム」が誤り。
問94	2	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。 b　誤：骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなるが、それらのカルシウムが骨から溶け出し、ほぼ同量のカルシウムが骨に沈着する。
問95	3	3　誤：骨は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質と、有機質（タンパク質及び多糖体）からなる。
問96	3	a　誤：骨組織は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の無機質と、タンパク質等の有機質からなる。 c　誤：成長が停止したあとも、一生を通じて骨吸収と骨形成が行われている。
問97	3	a　誤：腱は、結合組織のみでできており、伸縮性はあまりない。「筋細胞と結合組織からできており、伸縮性に富む」のは、筋組織である。 d　誤：随意筋（骨格筋）は「体性神経系（運動神経）」で支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は「自律神経系」に支配されている。「体性神経系（運動神経）」と「自律神経系」が入れ替えられている。
問98	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。 b　誤：平滑筋と心筋は不随意筋であり、平滑筋には筋線維に骨格筋のような横縞模様はなく、心筋には横縞模様がある。
問99	1	イ　誤：骨格筋の疲労は、「グリコーゲン」の代謝に伴って生成する「乳酸」が蓄積して生じる。「グリコーゲン」と「乳酸」が入れ替えられている。 エ　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。
問100	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）が行われる。 c　誤：骨格筋は、収縮力が強く、自分の意識通りに動かすことができる随意筋であるが、平滑筋は、比較的弱い力で持続的に収縮し、意識的にコントロールできない不随意筋である。
問101	3	（　平滑筋　）は不随意筋であり、筋線維に横縞模様がなく、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。（　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102	1	c　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、筋組織より伸縮性が「低い」。「高い」が誤り。 d　誤：骨格筋は、「体性神経系」で支配されるのに対して、平滑筋及び心筋は、「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。

番号	解答	解説
問103	1	1　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。
問104	1	脳では、細胞同士が複雑かつ活発に働くため、酸素の消費量は全身の約（　20%　）、血液の循環量は心拍出量の約（　15%　）、ブドウ糖の消費量は全身の約（　25%　）である。
問105	4	d　誤：医薬品の成分が体内で薬効又は副作用をもたらす際、自律神経系への作用や影響が重要である。
問106	2	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、血液中から脳組織へ「移行しにくい」。「低く」「移行しやすい」が誤り。
問107	3	b　誤：交感神経系は、概ね、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く。「体が食事や休憩等の安息状態となるように働く」のは、副交感神経系である。 c　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。「分解」が誤り。
問108	1	d　誤：脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝える。「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」のは、延髄である。
問109	5	記述は、すべて正しい。
問110	1	1　誤：「脊髄」は、「脊椎」の中にある。「脊髄」と「脊椎」が入れ替えられている。
問111	4	b　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、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。 c　誤：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」が誤り。
問112	2	交感神経系と副交感神経系を合わせて（　自律神経系　）と呼ばれる。交感神経の節後線維の末端（汗腺の一部を除く。）からは神経伝達物質として（　ノルアドレナリン　）が、副交感神経の節後線維の末端からは（　アセチルコリン　）が放出される。
問113	1	a　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るが、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。 c　誤：交感神経系が活発になると、排尿筋が「弛緩」する。「収縮」が誤り。
問114	1	2　誤：脳のブドウ糖消費量は、全身の「約25%」である。「5%程度」が誤り。 3　誤：血液脳関門は、小児では未発達である。 4　誤：心臓中枢や呼吸中枢があるのは、延髄である。
問115	1	b　誤：交感神経系が活発になっているとき、胃では、血管の収縮が起こる。 d　誤：交感神経系が活発になっているとき、心臓では、心拍数が増加する。
問116	4	ア　誤：交感神経系が副交感神経系より優位にはたらいたとき、瞳孔は散大する。 ウ　誤：交感神経系が副交感神経系より優位にはたらいたとき、胃では血管が収縮する。
問117	3	3　誤：交感神経系が優位になると、腸の運動が低下する。
問118	3	選択肢のうち、交感神経系が興奮状態にあるときに起こるのは、心拍数の増加である。
問119	1	1　誤：副交感神経が活発になっているとき、瞳孔は収縮する。
問120	1	c　誤：自律神経系は、「交感神経系」と「副交感神経系」からなり、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識にはたらいている機能を担っている。「末梢神経系」「体性神経系」が誤り。 d　誤：副交感神経は、体が食事や休憩等の安息状態となるようにはたらくため、副交感神経が活発になると、唾液の分泌は亢進し、瞳孔は「収縮」する。「散大」が誤り。

番号	解答	解説
Ⅱ　薬が働く仕組み		
問121	3	a　誤：局所作用を目的とする医薬品によって全身性の副作用が生じることがある。
問122	1	c　誤：外用薬は、適用部位に対する局所的な効果を目的としていることが多いが、坐剤、経皮吸収製剤等では、適用部位から吸収された有効成分が、循環血液中に移行して全身作用を示すことを目的として設計されたものも存在する。 d　誤：口腔粘膜から吸収された医薬品の成分は、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。
問123	5	a　誤：坐剤の有効成分は、直腸上部内壁から吸収された場合、肝初回通過効果により、全身へ分布する有効成分の量が少なくなってしまう。 b　誤：通常は、皮膚表面から循環血液中へ移行する量は比較的少ないが、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ため、適用部位の面積や使用回数、その頻度などによっては、全身作用が現れることがある。 c　誤：内服薬の有効成分は、主に「小腸」で吸収される。「大腸」が誤り。 d　誤：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って影響を「受ける」。「受けない」が誤り。
問124	5	b　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：錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、錠剤等が消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならず、「胃」で有効成分が溶出するものが大部分である。「小腸」が誤り。
問125	2	b　誤：坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶解し、有効成分が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。「緩やかに」が誤り。
問126	4	1　誤：内服薬の有効成分は、「主に小腸」で吸収される。「全て胃」が誤り。 2　誤：坐剤は、内服の場合よりも作用が現れるのが「速い」。「遅い」が誤り。 3　誤：抗狭心症薬のニトログリセリンスプレーは、口に噴射するもので、有効成分は口腔粘膜から吸収される。
問127	2	医薬品の有効成分は主に（　小腸　）で吸収される。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（　高い方から低い　）方へ（　受動　）的に拡散していく現象である。
問128	1	b　誤：錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、消化管で吸収される前に、錠剤等が消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならないが、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、「胃」で有効成分が溶出するものが大部分である。「肝臓」が誤り。 c　誤：有効成分は、主に「小腸」で吸収される。「大腸」が誤り。
問129	2	a　誤：一般用医薬品として使用されている点鼻薬には、全身作用を目的としたものはなく、鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられているが、鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすい。 d　誤：眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通って鼻粘膜から吸収されることがある。
問130	3	a　誤：一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はないが、その成分は循環血液中に移行する。 d　誤：禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）は、口腔粘膜から吸収され、循環血液中に入ったあと、初めに肝臓で代謝を「受けることなく」全身に分布する。「受けて」が誤り。
問131	3	3　誤：血漿タンパク質と医薬品の有効成分の複合体は、腎臓で濾過されない。
問132	3	a　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、医薬品成分の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：有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無やその程度などによって影響を「受ける」。「受けない」が誤り。

番号	解答	解説
問133	5	a　誤：錠剤、カプセル剤等の固形剤では、多くの場合、有効成分は胃で溶出する。 b　誤：加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、塗り薬の有効成分が「浸潤・拡散しにくくなる」。「浸潤・拡散しやすくなる」が誤り。 c　誤：消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行し、その血液は全身循環に入る前に門脈を経由して「肝臓」に入る。「膵臓」が誤り。 d　誤：多く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、この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によって「代謝されない」。「代謝される」が誤り。
問134	4	4　誤：有効成分は代謝を受けると、作用を失ったり、作用が現れたり、あるいは体外へ排泄されやすい水溶性の物質に変化したりする。
問135	2	a　誤：医薬品の有効成分が代謝を受けると、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは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136	5	a　誤：経口投与後、消化管で吸収され血液中へ移行した有効成分は、全身循環に「入る前に」門脈を経て肝臓を通過する。「入った後に」が誤り。 b　誤：肝機能が低下した人の場合、内服薬では正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量が「多く」なり、効き目が「過剰に現れる」。「少なく」「現れにくくなる」が誤り。
問137	5	a　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。 b　誤：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ない。 c　誤：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」、血中濃度が「下がりにくい」。「促進され」「下がりやすい」が誤り。
問138	3	a　誤：有効成分は、代謝されずに未変化体として排泄されることもある。
問139	3	b　誤：循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞内に存在する「受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合し」、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。「ミトコンドリアで代謝され」が誤り。 c　誤：閾値とは、医薬品摂取後における有効成分の「最小有効濃度」のことをいう。「最高血中濃度」が誤り。
問140	3	b　誤：医薬品が摂取され、その有効成分の血中濃度がある最小有効濃度（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141	2	循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する（　受容体　）、酵素、（　トランスポーター　）などの（　タンパク質　）と結合し、その機能を変化させることで薬効や（　副作用　）を現す。
問142	1	a　誤：医薬品の有効成分の代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回ると、医薬品の有効成分の血中濃度は「低下」する。「上昇」が誤り。 b　誤：医薬品の有効成分の血中濃度が、ある「最小」有効濃度を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。「最大」が誤り。
問143	5	記述は、すべて正しい。
問144	2	d　誤：一般的に、適用部位を水から遮断したい場合には「軟膏剤」を用いる。「クリーム剤」が誤り。
問145	2	b　誤：トローチ、ドロップは、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。「口の中で舐めたりかみ砕いたりして服用する剤形」は、チュアブル錠である。
問146	2	エ　誤：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ことが多い」のは、軟膏剤である。
問147	3	a　誤：錠剤のように固形状に固めず、粉末状にしたものを「散剤」という。「顆粒剤」が誤り。

番号	解答	解説
問148	1	c　誤：口腔内崩壊錠は、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。 d　誤：外用局所に適用する剤形のうち、軟膏剤とクリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、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は「クリーム剤」を用いることが多い。「軟膏剤」が誤り。
問149	2	c　誤：経口液剤は、固形製剤よりも飲みやすく、服用後、消化管からの吸収が比較的「速い」という特徴がある。「遅い」が誤り。 d　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。「軟膏剤」と「クリーム剤」が入れ替えられている。
問150	3	3　誤：経口液剤は、固形製剤に比べ飲み込みやすく、消化管からの吸収は比較的速い。
問151	2	b　誤：外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴がある。「有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤形であり、手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している」のは、スプレー剤である。 c　誤：クリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、一般的には、適用する部位の状態に応じて、「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」に用いることが多いのは、軟膏剤である。
問152	1	記述にあてはまるのは、口腔内崩壊錠である。
Ⅲ　症状からみた主な副作用		
問153	5	記述は、すべて正しい。
問154	3	1　誤：副作用の早期発見及び早期対応等のため、患者には副作用について説明するべきである。 2　誤：重篤副作用疾患別対応マニュアルは、「厚生労働省」が作成し、公表している。「医薬品メーカー」が誤り。 4　誤：一般用医薬品の添付文書等を患者に見せて説明するなどの対応をすることが望ましい。
問155	3	b　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156	5	a　誤：医薬品によるショックは、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。
問157	4	a　誤：ショック（アナフィラキシー）は、即時型のアレルギー反応の一種であり、一般に、顔の紅潮、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感などの症状が現れ、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をたどることがある。 c　誤：皮膚粘膜眼症候群は、最初に報告をした2人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）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）である。
問158	3	b　誤：中毒性表皮壊死融解症は、最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれており、その発生頻度は、人口100万人あたり年間0.4～1.2人と報告されている。「最初に報告した二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれており、その発生頻度は人口100万人当たり年間1～6人と報告されている」のは、皮膚粘膜眼症候群である。 c　誤：皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも発症機序の詳細が不明であり、発症を予測することは極めて困難である。
問159	1	記述は、すべて正しい。
問160	3	イ　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。

番号	解答	解説
問161	1	a　誤：皮膚粘膜眼症候群は、最初に報告をした医師の名前にちなんで「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」が誤り。 d　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カ月以上経ってから起こることもある。
問162	3	a　誤：医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別される。 c　誤：黄疸とは、ビリルビンが胆汁中へ排出されず血液中に滞留することによって、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。
問163	4	a　誤：アレルギー性のものは、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起こる。 b　誤：黄疸とは、「ビリルビン」が胆汁中へ排出されずに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。「コレステロール」が誤り。
問164	2	b　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、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。「胆汁中」と「血液中」が入れ替えられている。
問165	2	イ　誤：肝機能障害の主な症状である黄疸は、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。 ウ　誤：偽アルドステロン症とは、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り、主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛等を生じる。「塩分（ナトリウム）と水」と「カリウム」が入れ替えられている。
問166	4	a　誤：偽アルドステロン症は、医薬品の長期服用後に初めて発症することがあるほか、医薬品と食品との相互作用により起こることがある。 c　誤：偽アルドステロン症は、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生じる。
問167	5	a　誤：偽アルドステロン症は、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生じる。 c　誤：偽アルドステロン症は、体内にナトリウムが貯留し、体からカリウムが失われることに伴う症状である。
問168	4	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り、（　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。
問169	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。
問170	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：無菌性髄膜炎の原因となった医薬品の使用を早期に中止すれば、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	2	2　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172	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。
問173	2	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174	2	b　誤：イレウス様症状においては、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。 d　誤：浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状として、肛門部の熱感等の刺激があるが、症状に増強が見られた場合には、その医薬品の使用を中止して、専門家に相談するよう記載されている。

番号	解答	解説
問175	4	b　誤：イレウス様症状は、ふだんから「便秘」傾向がある人において発症のリスクが高い。「下痢」が誤り。
問176	2	ウ　誤：イレウス様症状は、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられることで起こり、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。 エ　誤：浣腸剤や坐剤の使用によって、消化器系の副作用が現れることがある。
問177	3	a　誤：消化性潰瘍は、医薬品の副作用により胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。 d　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」が誤り。
問178	1	c　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。「気管支又は肺胞が炎症を起こしたもの」は、通常の肺炎である。 d　誤：医薬品の副作用として現れる間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起こることが多い。
問179	4	b　誤：間質性肺炎は、原因となる医薬品の使用開始後、「1～2週間」程度で起きることが多い。「1～2日」が誤り。 d　誤：喘息は、坐薬や外用薬により誘発されることがある。
問180	3	b　誤：副作用による間質性肺炎は、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く、必ずしも発熱は伴わない。「1～2か月」が誤り。 d　誤：これまでに医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は重症化しやすいので、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。
問181	3	a　誤：間質性肺炎は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しい。 b　誤：喘息は、一般的に原因となる医薬品の使用から短時間（1時間以内）のうちに起きることが多い。
問182	4	ア　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り、血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。「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。 イ　誤：間質性肺炎の症状は、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。
問183	3	b　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。
問184	1	d　誤：喘息は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。
問185	4	a　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では、「発症しやすい」。「発症しにくい」が誤り。 c　誤：これまでに医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は、「重症化しやすい」。「重症化しにくい」が誤り。 d　誤：喘息は、坐薬や外用薬で「誘発される」。「誘発されることはない」が誤り。
問186	1	c　誤：これまでに医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は、喘息の症状が「重症化しやすい」。「重症化しにくい」が誤り。 d　誤：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。「低下」が誤り。
問187	5	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問188	5	（　不整脈　）は、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態であり、その種類によっては失神（意識消失）することもある。そのような場合は、生死に関わる危険な（　不整脈　）を起こしている可能性があるので、（　自動体外式除細動器（AED）　）の使用を考慮するとともに、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。また、代謝機能の（　低下　）によって発症リスクが高まることがある。
問189	2	b　誤：代謝機能の低下によって、薬剤による不整脈の発症リスクが「高く」なる。「低く」が誤り。 c　誤：医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸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	1	記述は、すべて正しい。
問191	3	a　誤：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。「亢進」「促進」が誤り。 b　誤：医薬品による排尿困難や尿閉は、前立腺肥大等の基礎疾患がない人でも現れることが知られている。
問192	5	抗コリン作用を有する（　スコポラミン臭化水素酸塩　）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。
問193	2	b　誤：「緑内障」がある人では、抗コリン作用がある成分が配合された医薬品による眼圧の上昇にとくに厳重な注意が必要である。「白内障」が誤り。 d　誤：医薬品によっては、瞳の「拡大（散瞳）」による異常なまぶしさや目のかすみ等の副作用が現れることがある。「縮小（縮瞳）」が誤り。
問194	4	a　誤：アレルギー性皮膚炎の場合は、発症部位は医薬品の接触部位に限定されない。「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」のは、接触皮膚炎である。 c　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した場合、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等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがある。
問195	2	c　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。 d　誤：光線過敏症は、貼付剤では、それを剥がしたあとでも発症することがある。
問196	3	3　誤：薬疹は、あらゆる医薬品で起こる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹の型は人によってさまざまである。
問197	1	記述は、すべて正しい。
問198	2	a　誤：薬疹は、同じ医薬品でも生じる発疹の型は人によってさまざまである。 c　誤：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。 d　誤：光線過敏症が現れた場合は、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光してすみやかに医師の診療を受ける必要がある。
問199	2	a　誤：薬疹は、あらゆる医薬品で起こる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹の型は人によってさまざまである。赤い大小の斑点（紅斑）、小さく盛り上がった湿疹（丘疹）のほか、水疱を生じることもある。 d　誤：医薬品を使用したあとに発疹・発赤等が現れた場合は、薬疹の可能性を考慮すべきである。重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止する。かゆみ等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。

番号	解答	解説
問200	5	記述は、すべて正しい。
問201	4	c　誤：小児や高齢者のほか、ふだんから「便秘」傾向のある人は、イレウス様症状（腸閉塞様症状）の発症のリスクが高い。「下痢」が誤り。 d　誤：光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。

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	5	b　誤：かぜは、冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因により発症する場合がある。
問2	1	c　誤：かぜの約8割はウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）の感染が原因であるが、それ以外に細菌の感染や、まれに冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因による場合もある。 d　誤：インフルエンザ（流行性感冒）は、かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染によるものであるが、感染力が強く、また、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。
問3	1	b　誤：かぜの約8割は「ウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）」の感染が原因であるが、それ以外に「細菌」の感染がある。「ウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）」と「細菌」が入れ替えられている。なお、ウイルスや細菌以外に、まれに冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因による場合もある。 d　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	5	b　誤：かぜの約8割はウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）の感染が原因であるが、それ以外に細菌の感染や、まれに冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因による場合もある。
問5	3	イ　誤：かぜ薬は、かぜの諸症状の緩和を目的として使用されるが、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。 エ　誤：かぜは単一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群といい、主にウイルスが鼻やのどなどに感染して起こる上気道の「急性」炎症の総称である。「慢性」が誤り。
問6	2	b　誤：インフルエンザ（流行性感冒）は、かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染によるものであるが、感染力が強く、また、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。 c　誤：総合感冒薬は、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7	1	c　誤：プソイドエフェドリン塩酸塩は「アドレナリン作動成分」であり、鼻粘膜の充血をやわらげ、気管・気管支を拡げる。「アドレナリン拮抗成分」が誤り。 d　誤：グリチルリチン酸は、化学構造がステロイド性抗炎症成分に類似していることから、抗炎症作用を示すと考えられている。「化学構造がモルヒネ骨格に類似していることから、鎮咳作用を示すと考えられている」のは、コデイン、ジヒドロコデインである。
問8	3	b　誤：ブロムヘキシン塩酸塩は、たんの切れを良くする去痰成分として配合されている。「鼻粘膜や喉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ている」のは、リゾチーム塩酸塩、セミアルカリプロティナーゼ、ブロメライン等である。 c　誤：クレマスチンフマル酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑える抗ヒスタミン成分として配合されている。「発熱を鎮め、痛みを和らげることを目的として配合されている」のは、アスピリン、サリチルアミド、エテンザミド等である。
問9	1	記述は、すべて正しい。
問10	1	c　誤：ノスカピンは、せきを抑える鎮咳成分である。 d　誤：グアイフェネシンは、たんの切れを良くする去痰成分である。
問11	5	a　誤：ブロムヘキシン塩酸塩は、たんの切れを良くする去痰成分である。
問12	5	a　誤：ブロムヘキシン塩酸塩は、去痰成分である。 b　誤：エテンザミドは、解熱鎮痛成分である。 aとbで記述が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問13	3	ア　誤：トラネキサム酸は、炎症の発生を抑え、腫れを和らげる成分である。 エ　誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑える成分である。
問14	1	選択肢のうち、依存性があるものは、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩である。
問15	2	b　誤：クロルフェニラミンマレイン酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑えることを目的として配合されている。 d　誤：dl-メチルエフェドリン塩酸塩は、アドレナリン作動成分であり、鼻粘膜の充血をやわらげ、気管・気管支を拡げることを目的として配合されている。
問16	1	記述は、すべて正しい。
問17	2	2　誤：アセトアミノフェンは、主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。
問18	5	記述は、すべて正しい。
問19	5	a　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。「100mg」が誤り。 b　誤：グリチルリチン酸は、甘味料として一般食品や医薬部外品などにも広く用いられている。
問20	4	a　誤：葛根湯は、体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされ、まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症を生じることが知られている。 b　誤：麻黄湯は、体力充実して、かぜのひきはじめで、寒気がして発熱、頭痛があり、せきが出て身体のふしぶしが痛く汗が出ていないものの感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまりに適すとされる。「体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状に適すとされる」のは、小柴胡湯である。 c　誤：柴胡桂枝湯は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。「体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症に適すとされる」のは、香蘇散である。
問21	1	c　誤：香蘇散は、構成生薬としてカンゾウを「含む」。「含まない」が誤り。 d　誤：葛根湯は、体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされている。「体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症に適すとされている」のは、香蘇散である。
問22	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23	1	1　誤：小柴胡湯は、体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状に適すとされる。「体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に適すとされる」のは、桂枝湯である。
問24	3	選択肢のうち、カンゾウを含まないものは、半夏厚朴湯である。
問25	2	選択肢のうち、構成生薬としてカンゾウ及びマオウの両方を含むものは、小青竜湯である。
問26	5	解熱鎮痛薬の有効成分によりプロスタグランジンの産生が抑制されると、胃酸分泌が（　増加　）するとともに胃壁の血流量が（　低下　）して、胃粘膜障害を起こしやすくなる。そうした胃への悪影響を軽減するため、なるべく（　空腹時　）を避けて服用することとなっている場合が多い。
問27	5	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問28	5	a　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、作用の仕組みの違いによる相乗効果を期待して配合され、それぞれの頭文字からACE処方と呼ばれる。「アスピリン」が誤り。 b　誤：インフルエンザにかかっている15歳未満の小児に対しては、サリチルアミドの使用を避ける必要がある。 c　誤：出産予定日12週以内の妊婦は、イブプロフェンを服用しないこととされている。
問29	3	d　誤：イブプロフェンが配合された一般用医薬品は、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。
問30	2	b　誤：解熱鎮痛薬は、発熱や痛みの原因となっている病気や外傷を根本的に治すものではなく、病気や外傷が原因で生じている発熱や痛みを緩和するために使用されるものである。 d　誤：解熱鎮痛薬は、頭痛に対し、症状が軽いうちに服用すると効果的であるが、症状が現れないうちに予防的に使用することは適切でない。
問31	4	a　誤：解熱鎮痛薬は、発熱や痛みの原因となっている病気や外傷を根本的に治すものではなく、病気や外傷が原因で生じている発熱や痛みを緩和するために使用される医薬品である。 c　誤：解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が軽いうちに服用すると効果的であるが、症状が現れないうちに予防的に使用することは適切でない。
問32	1	1　誤：イブプロフェンは、体内でのプロスタグランジンの産生を「抑制」し、胃酸の分泌を「増加」させる。「促進」「減少」が誤り。
問33	5	c　誤：イブプロフェンは、消化管粘膜の防御機能を低下させるため、消化管に広く炎症を生じる疾患の既往歴がある人では、それら疾患の再発をまねくおそれがある。
問34	1	a　誤：アスピリンは、ほかの解熱鎮痛薬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：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。「促進」「亢進」が誤り。
問35	2	b　誤：アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）には、血液を「凝固しにくく」させる作用がある。「凝固しやすく」が誤り。 d　誤：ボウイは、ツヅラフジ科のオオツヅラフジの蔓性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とする生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。「フトミミズ科のPheretima aspergillum Perrier又はその近縁動物の内部を除いたものを基原とする生薬で、古くから『熱さまし』として用いられてきた」のは、ジリュウである。
問36	4	b　誤：アセトアミノフェンは内服薬のほか、もっぱら小児の解熱に用いる坐薬に配合されることもあり、吸収部位は異なるが作用部位は同じであるため、併用することがないよう注意を喚起する必要がある。 c　誤：イブプロフェンは、アスピリン等に比べて胃腸への悪影響は少ないが、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、それら疾患の再発をまねくおそれがある。「解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）による胃腸障害を低減させること」を目的として配合されているのは、ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム等の制酸成分である。
問37	2	b　誤：ボウイは、ツヅラフジ科のオオツヅラフジの蔓性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とする生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。「フトミミズ科のPheretima aspergillum Perrier又はその近縁動物の内部を除いたものを基原とする生薬で、古くから熱さましとして用いられてきた」のは、ジリュウである。 c　誤：イブプロフェンは、アスピリンに比べて胃腸への悪影響が少ないが、一般用医薬品として15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。
問38	4	a　誤：アセトアミノフェンの作用は、主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。

番号	解答	解説
問39	4	a　誤：アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む）は、胎児や出産時の母体への影響を考慮して、出産予定日の12週間以内の使用を避ける。 b　誤：イソプロピルアンチピリンはピリン系解熱鎮痛成分であるため、副作用としてピリン疹が生じることがある。
問40	3	b　誤：解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が軽いうちに服用すると効果的であるが、症状が現れないうちに予防的に使用することは適切でない。
問41	1	d　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ため、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされているかどうか確認する。「肝臓病」が誤り。
問42	1	b　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を対象とするものではない。
問43	4	4　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。
問44	1	c　誤：体力中等度以上で精神不安があって、動悸、不眠、便秘などを伴う高血圧の随伴症状（動悸、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき、便秘に適する漢方処方製剤として「柴胡加竜骨牡蛎湯」がある。麻黄湯は、体力充実して、かぜのひきはじめで、寒気がして発熱、頭痛があり、せきが出て身体のふしぶしが痛く汗が出ていないものの感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまりに適すとされる。 d　誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩は、睡眠改善薬として、15歳未満の小児では使用を避ける。
問45	5	d　誤：柴胡加竜骨牡蛎湯は、体力中等度以上で、精神不安があって、動悸、不眠、便秘などを伴う高血圧の随伴症状（動悸、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき、便秘に適すとされる。「体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの貧血、不眠症、精神不安、神経症に適すとされる」のは、加味帰脾湯である。
問46	5	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。 b　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、妊婦又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	5	記述は、すべて正しい。
問48	3	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の緩和に用いられるものであるが、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るため、睡眠改善薬の適用対象ではない。
問49	1	c　誤：トリメブチンマレイン酸塩は、消化管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る。「抗ヒスタミン成分として点眼薬に配合されている」のは、ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェン等である。 d　誤：抗ヒスタミン成分は、抗コリン作用も示すため、排尿困難や口渇、便秘等の副作用が現れることがある。
問50	2	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、睡眠改善薬の適用対象ではない。 d　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。
問51	4	4　誤：サンソウニンの薬用部位は、種子である。

番号	解答	解説
問52	2	b　誤：かぜ薬やアレルギー用薬などを使用したことによる眠気を抑えるために、眠気防止薬を使用するのは適切ではない。 d　誤：眠気防止薬は、一時的に精神的な集中を必要とするときに、眠気や倦怠感を除去する目的で使用されるものであり、疲労を解消したり、睡眠が不要になったりするというものではない。
問53	4	a　誤：カフェインは腎臓におけるナトリウムイオンの再吸収「抑制」作用があり、尿量の増加をもたらす。「促進」が誤り。 b　誤：カフェインの血中濃度が最高血中濃度の半分に低減するのに要する時間は、通常の成人が約「3.5時間」であるのに対して、乳児では約「80時間」と「長い」。「3.5時間」と「80時間」が入れ替えられており、「短い」が誤り。
問54	2	c　誤：カフェインの一部は乳汁中に移行するので、授乳中の女性が大量のカフェインを摂取したり、カフェインを連用したりした場合には、乳児の体内にカフェインが蓄積して、頻脈や不眠等を引き起こす可能性がある。
問55	2	2　誤：カフェインには、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成する性質がある。
問56	4	a　誤：カフェインには、腎臓におけるナトリウムイオン（同時に水分）の再吸収抑制があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。 b　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。「500mg」「1,000mg」が誤り。
問57	3	3　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、尿量の増加をもたらす。
問58	5	c　誤：カフェインには、安全使用の観点から留意すべき作用として、胃液分泌亢進作用がある。
問59	2	1　誤：カフェインは、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質がある。 3　誤：カフェインは、腎臓における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。 4　誤：カフェインは、胃液分泌亢進作用があり、副作用として胃腸障害が現れることがある。
問60	3	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。「中脳」が誤り。 c　誤：鎮暈薬（乗物酔い防止薬）と総合感冒薬は配合成分が重複するので、併用を避ける必要がある。
問61	2	b　誤：「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ことを目的として、ジプロフィリンなどのキサンチン系と呼ばれる成分が配合されている場合がある。「脳への抑制作用により」が誤り。 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62	3	a　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す。「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ことを目的として配合されている」のは、カフェインやジプロフィリンなどのキサンチン系成分である。
問63	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：「外国において、乳児突然死症候群や乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるため、15歳未満の小児では使用を避ける必要がある」のは、プロメタジンテオクル酸塩等のプロメタジンを含む成分である。

番号	解答	解説
問64	3	a　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す。「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ことを目的として配合されている」のは、カフェインやジプロフィリンなどのキサンチン系成分である。 b　誤：スコポラミン臭化水素酸塩は、肝臓で「すみやかに」代謝されるため、抗ヒスタミン成分と比べて作用持続時間が「短い」。「徐々に」「長い」が誤り。
問65	1	c　誤：抗コリン成分の主な副作用として、「散瞳」がある。「縮瞳」が誤り。 d　誤：スコポラミン臭化水素酸塩は、抗ヒスタミン成分と比べて作用時間が「短い」。「長い」が誤り。
問66	1	c　誤：ジフェニドール塩酸塩は、抗めまい成分であり、抗ヒスタミン成分ではない。 d　誤：抗コリン成分であるスコポラミン臭化水素酸塩は、消化管から「吸収されやすく」、抗ヒスタミン成分であるメクリジン塩酸塩と比べて作用の持続時間は「短い」。「吸収されにくく」「長い」が誤り。
問67	1	b　誤：スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、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。 d　誤：ジフェニドール塩酸塩の作用による眠気は、無水カフェインの作用により解消することはできない。
問68	2	ウ　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69	5	記述は、すべて正しい。
問70	2	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、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。「ジンチョウゲ科のジンコウ、その他同属植物の材、特にその辺材の材質中に黒色の樹脂が沈着した部分を採取したものを基原とする生薬で、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して用いられる」のは、ジンコウである。
問71	5	a　誤：小児鎮静薬に配合される生薬成分は、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、購入者等が、「作用が穏やかで小さな子供に使っても副作用が無い」などといった安易な考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。
問72	5	記述は、すべて正しい。
問73	3	a　誤：小児鎮静薬を保護者側の安眠等を図ることを優先して使用することは適当でない。 c　誤：小児鎮静薬は、鎮静作用のほか、血液の循環を促す作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。
問74	5	記述は、すべて正しい。
II　呼吸器官に作用する薬		
問75	2	2　誤：マオウ（マオウ科のマオウ、チュウマオウ又はエフェドラ・エクイセチナの地上茎を基原とする生薬）は、気管支拡張のほか、発汗「促進」、尿量「増加」等の作用も示す。「抑制」「減少」が誤り。
問76	1	d　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。「小脳」が誤り。
問77	4	ア　誤：呼吸器官に感染を起こしたときは、気道粘膜からの粘液分泌が「増える」。その粘液に、気道に入り込んだ異物や粘膜上皮細胞の残骸などが混じってたんとなる。「減る」が誤り。 イ　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」に伝わり引き起こされる反応である。「末梢神経系」が誤り。

番号	解答	解説
問78	5	c　誤：キョウニンは、バラ科のホンアンズ、アンズ等の種子を基原とする生薬で、体内で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる。「オオバコ科のオオバコの花期の全草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、シャゼンソウである。
問79	2	b　誤：ジメモルファンリン酸塩は、延髄の咳嗽中枢に作用してせきを抑える。「粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くする」のは、カルボシステインである。 d　誤：麦門冬湯は、体力中等度以下で、たんが切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の乾燥感があるもののからせき、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされているが、水様痰の多い人には不向きとされる。
問80	2	b　誤：デキストロメトルファンフェノールフタリン塩は、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合される鎮咳成分である。 d　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ことを目的として用いられる。
問81	1	b　誤：口腔咽喉薬の効果を兼ねたトローチ剤では、殺菌消毒成分である「セチルピリジニウム塩化物」が配合されている場合がある。ブロムヘキシン塩酸塩は、去痰成分である。
問82	5	b　誤：ジメモルファンリン酸塩は、非麻薬性鎮咳成分であり、依存性はない。「依存性がある成分であり、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる」のは、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩等である。
問83	1	c　誤：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し、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。「副交感神経系」が誤り。 d　誤：マオウの中枢神経系に対する作用は、同じ気管支拡張成分であるメトキシフェナミン塩酸塩に比べ強く、依存性がある。
問84	3	a　誤：コデインリン酸塩は、中枢神経系に作用してせきを抑える麻薬性の鎮咳成分である。 d　誤：メチルシステイン塩酸塩は、たんの切れを良くする去痰成分である。 aとdで記述が入れ替えられている。
問85	3	a　誤：キキョウは、キキョウ科のキキョウの根を基原とする生薬で、たん又はたんを伴うせきに用いられる。 c　誤：セネガは、ヒメハギ科のセネガ又はヒロハセネガの「根」を基原とする生薬である。「葉」が誤り。
問86	2	選択肢のうち、「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もの」は、ジプロフィリンである。
問87	2	選択肢のうち、麻薬性鎮咳成分はコデインリン酸塩である。このほか、ジヒドロ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88	4	選択肢のうち、去痰作用のある生薬は、シャゼンソウ、バクモンドウである。
問89	2	b　誤：オンジは、ヒメハギ科のイトヒメハギの根を基原とする生薬で、「去痰作用」を期待して用いられる。「抗炎症作用」が誤り。 d　誤：ゴミシは、マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いられる。「オオバコ科のオオバコの花期の全草を基原とする生薬」は、シャゼンソウである。
問90	1	記述は、すべて正しい。
問91	3	d　誤：柴朴湯は、体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの小児喘息、気管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症に適すとされ、むくみの症状のある人等には不向きとされる。

番号	解答	解説
問92	3	ア　誤：半夏厚朴湯は構成生薬としてカンゾウを含まず、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、咳、しわがれ声、のどのつかえ感に適すとされる。 エ　誤：麻杏甘石湯は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、痔の痛みに用いられる。
問93	1	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、半夏厚朴湯である。
問94	4	b　誤：含嗽薬の使用後にすぐに食事をとると、殺菌消毒効果が薄れやすい。 c　誤：口腔咽喉薬・含嗽薬は、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りやすく、全身的な影響を生じることがある。
問95	1	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。 d　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。
問96	2	b　誤：トローチ剤やドロップ剤は、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。 c　誤：炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して、「アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）」が配合されている場合がある。クロルヘキシジン塩酸塩は、口腔内やのどに付着した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。
問97	5	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りやすく、全身的な影響を生じることがある。
問98	4	1　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ていない。 2　誤：トローチ剤やドロップ剤はかみ砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。 3　誤：口腔咽喉薬・含嗽薬は、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りやすく、全身的な影響を生じることがある。
問99	3	1　誤：口腔咽喉薬は、口腔内又は咽頭部の粘膜に局所的に作用して、それらの部位の炎症による痛み、腫れ等の症状の緩和を主たる目的とするもので、口腔及び咽頭の殺菌・消毒を目的とするものもある。 2　誤：含嗽薬は、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りやすく、全身的な影響を生じることがある。 4　誤：含嗽薬は、水で用時希釈又は溶解して使用する場合、調製した濃度が濃過ぎても薄過ぎても効果が十分得られない。
問100	2	b　誤：白虎加人参湯は、体力中等度以上で、熱感と口渇が強いもののどの渇き、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。「体力に関わらず広く応用できる。しわがれ声、咽喉不快に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、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」のは、響声破笛丸である。
問101	3	3　誤：含嗽薬は、水で用時希釈又は溶解して使用するものが多いが、調製した濃度が濃過ぎても薄過ぎても効果が十分得られない。
問102	1	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。 d　誤：クロルヘキシジン塩酸塩は、口腔内やのどに付着した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。「炎症を生じた粘膜組織の修復を促すことを目的として用いられる」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。

番号	解答	解説
問103	5	ア　誤：声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮めることを目的として、リゾチーム塩酸塩、グリチルリチン酸二カリウム、トラネキサム酸等の抗炎症成分が用いられる。 イ　誤：ラタニアはクラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用により炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。「芳香による清涼感を目的として配合されている」のは、ハッカ、ウイキョウ、チョウジ、ユーカリ等から得られた精油成分である。
問104	3	a　誤：トローチ剤は、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。 c　誤：炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して、「アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）」が配合されている場合もある。「クロルヘキシジングルコン酸塩」は、殺菌消毒成分である。
問105	2	b　誤：ウイキョウは、芳香による清涼感等を目的として配合される。「咽頭の粘膜に付着したアレルゲンによる喉の不快感等の症状を鎮めることを目的として配合される」のは、クロルフェニラミンマレイン酸塩のような抗ヒスタミン成分である。 d　誤：グリセリンは、のどの粘膜を刺激から保護する作用がある。「咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用のほか、抗菌作用がある」のは、ミルラである。
問106	2	b　誤：トラネキサム酸は、抗炎症作用をもつ。 d　誤：ベンゼトニウム塩化物は、殺菌消毒作用をもつ。
問107	1	記述は、すべて正しい。
問108	3	記述にあてはまるのは、白虎加人参湯である。
Ⅲ　胃腸に作用する薬		
問109	3	d　誤：健胃薬、消化薬、整腸薬またはそれらの目的を併せもつものには、医薬部外品として製造販売されている製品もある。
問110	5	b　誤：センブリが配合された健胃薬は、散剤をオブラートで包む等、味や香りを遮蔽する方法で服用されると効果が期待できず、そのような服用の仕方は適当でない。
問111	3	3　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。「小麦」が誤り。
問112	3	b　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。「フィブリンを分解するタンパク分解酵素により出血傾向を増悪させるおそれがある」のは、セミアルカリプロティナーゼ、ブロメラインである。
問113	1	c　誤：オウバクが配合された散剤は、オブラートで包む等、味や香りを遮蔽する方法で服用されると効果が期待できず、そのような服用の仕方は適当でない。 d　誤：スクラルファートは、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等の作用を期待して配合されている場合がある。「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目的として用いられる」のは、ジアスターゼ、プロザイム等である。
問114	4	a　誤：炭酸水素ナトリウムは、中和反応によって胃酸のはたらきを弱める。 b　誤：アルジオキサは、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等の作用がある。 c　誤：ロートエキスは、アセチルコリンのはたらきを抑え、過剰な胃液の分泌を抑える。
問115	5	選択肢のうち、胃粘膜保護・修復作用を期待して配合される成分は、アルジオキサ、スクラルファートである。

番号	解答	解説
問116	1	ウ　誤：ロートエキスは、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場合がある。 エ　誤：ジメチルポリシロキサン（別名ジメチコン）は、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配合されている場合がある。
問117	2	b　誤：センブリは、リンドウ科のセンブリの開花期の全草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。「クスノキ科のシンナモムム・カッシアの樹皮又は周皮の一部を除いたものを基原とする生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる」のは、ケイヒである。 d　誤：味覚や嗅覚に対する「刺激以外の作用」による健胃成分として、乾燥酵母やカルニチン塩化物が配合されている場合がある。「刺激作用」が誤り。
問118	2	ウ　誤：リュウタンは、リンドウ科のトウリンドウ等の根及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で、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」のは、ユウタンである。
問119	1	選択肢のうち、「中和反応によって胃酸の働きを弱めること（制酸）を目的として、配合されるもの」は、合成ヒドロタルサイトである。
問120	2	選択肢のうち、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で、苦味による健胃作用を期待して用いられるのは、ユウタンである。
問121	1	記述にあてはまるのは、安中散である。
問122	3	3　誤：炭酸水素ナトリウムは、中和反応によって胃酸のはたらきを弱めることを目的として配合されている場合がある。「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とされる」のは、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムである。
問123	3	b　誤：ロートエキスは、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が「速く」なるおそれがある。「遅く」が誤り。
問124	1	c　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。 d　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いる。「大腸」が誤り。
問125	2	b　誤：「牛乳に含まれるタンパク質成分であるため、牛乳にアレルギーの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。 d　誤：「細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として用いられる」のは、ベルベリン塩化物、タンニン酸ベルベリン、アクリノール、木クレオソート等である。
問126	4	a　誤：タンニン酸ベルベリンは、止瀉作用をもつ。 b　誤：ヒマシ油は、瀉下作用をもつ。 aとbで記述が入れ替えられている。
問127	4	4　誤：トリメブチンマレイン酸塩は、消化管（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る。「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」のは、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム等の止瀉成分である。
問128	1	c　誤：ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬は、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。 d　誤：木クレオソートは、過剰な腸管の運動を正常化し、あわせて水分や電解質の分泌も抑える止瀉作用がある。「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ことを目的として用いられる」のは、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム等である。

番号	解答	解説
問129	4	b　誤：ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬は、食べすぎ・飲みすぎによる下痢、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。 d　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。
問130	4	c　誤：木クレオソートは、過剰な腸管の（蠕動）運動を正常化し、あわせて水分や電解質の分泌も抑える止瀉作用がある。「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ことを目的として用いられる」のは、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム等である。
問131	3	ア　誤：「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」は、ビスマスではなくアルブミンである。なお、ビスマスは金属成分である。
問132	3	a　誤：センナ、センナから抽出された成分であるセンノシド、ダイオウは、「大腸」を刺激して排便を促すことを目的として用いられる。「小腸」が誤り。
問133	3	a　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を示すため、激しい腹痛又は悪心・嘔吐の症状がある人、妊婦又は妊娠していると思われる女性、3歳未満の乳幼児では使用を避けることとされている。
問134	5	記述は、すべて正しい。
問135	5	a　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。 b　誤：センノシドは、胃や小腸で消化されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解され、分解生成物が大腸を刺激して瀉下作用をもたらすと考えられている。「腸内容物に水分が浸透しやすくする作用があり、糞便中の水分量を増して柔らかくすることによる瀉下作用を期待して用いられる」のは、ジオクチルソジウムスルホサクシネート（DSS）である。
問136	1	ウ　誤：ジオクチルソジウムスルホサクシネート（DSS）は、腸内容物に水分が浸透しやすくする作用があり、糞便中の水分量を増してやわらかくすることによる瀉下作用を期待して用いられる。「腸内細菌によって分解（発酵）して生じるガスによって便通を促す」のは、マルツエキスである。 エ　誤：マルツエキスは、瀉下薬としては比較的作用が穏やかなため、主に乳幼児の便秘に用いられる。
問137	3	3　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。「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目的で用いられる」のは、炭酸水素ナトリウムである。
問138	5	a　誤：プランタゴ・オバタ種皮は、腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増やすとともに糞便をやわらかくすることによる瀉下作用を目的として用いられる。「主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解（発酵）して生じるガスによって便通を促すとされている」のは、マルツエキスである。 b　誤：センノシドは、大腸を刺激して排便を促すことを目的として用いられる。「小腸でリパーゼの働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」のは、ヒマシ油である。
問139	5	記述は、すべて正しい。
問140	3	b　誤：ロートエキスは、母乳中に移行して乳児の「脈が速くなる（頻脈）」おそれがあるため、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。「脈が遅くなる（徐脈）」が誤り。
問141	4	a　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ない。 d　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。

番号	解答	解説
問142	2	a　誤：抗コリン作用を有する成分を含有する医薬品同士が併用された場合、抗コリン作用が増強され、排尿困難、目のかすみや異常なまぶしさ、眠気、口渇、「便秘」等の副作用が現れやすくなる。「下痢」が誤り。
問143	5	a　誤：抗コリン成分の作用は消化管に限定されないため、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、排尿困難等の副作用が現れることがある。 c　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。
問144	4	d　誤：ロートエキスは、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が速くなる（頻脈）おそれがある。
問145	2	b　誤：パパベリン塩酸塩は、抗コリン成分ではなく、副作用として、自律神経系を介した作用ではないが、眼圧を上昇させる作用を示すことが知られている。
問146	2	2　誤：メチルベナクチジウム臭化物は抗コリン成分であり、アセチルコリンと受容体の反応を妨げることで鎮痛鎮痙の効果を示す。「消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙の効果を期待して、配合されている場合がある」のは、アミノ安息香酸エチル、オキセサゼインである。
問147	4	記述にあてはまるのは、パパベリン塩酸塩である。
問148	2	b　誤：乾燥水酸化アルミニウムゲルは、中和反応によって胃酸のはたらきを弱めることを目的と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促すこと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（ジメチコン）である。
問149	5	a　誤：抗コリン成分は、散瞳による目のかすみや異常なまぶしさ、頭痛を生じることがある。
問150	4	a　誤：浣腸薬は、便秘の場合に排便を促すことを目的として、「直腸」内に適用される。「結腸」が誤り。 b　誤：浣腸薬は、繰り返し使用すると直腸の感受性の低下が生じて効果が弱くなる。
問151	1	1　誤：浣腸薬は、便秘の場合に排便を促すことを目的として、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の低下（いわゆる慣れ）が生じて効果が弱くなる。
問152	3	b　誤：ロートエキスは、抗コリン成分であり、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンと受容体の反応を妨げることで、そのはたらきを抑える。「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、ソルビトールである。
問153	4	a　誤：浣腸薬は、繰り返し使用すると直腸の感受性の低下が生じて効果が弱くなる。 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廃棄する。
問154	3	a　誤：坐剤が硬過ぎる場合に無理に挿入すると、直腸粘膜を傷つけるおそれがある。 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、使用方法として適当でない。
問155	5	a　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。「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。 b　誤：浣腸薬は、繰り返し使用すると直腸の感受性の低下が生じて効果が弱くなる。 d　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。
問156	1	c　誤：浣腸薬の注入剤で半量等を使用する用法がある場合、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157	3	a　誤：浣腸薬（注入剤）の薬液は、人肌程度に温めておくと、不快感を生じることが少ない。 c　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。

番号	解答	解説
問158	2	イ　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。 ウ　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。 イとウで記述が入れ替えられている。
問159	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。「旋毛虫」が誤り。 d　誤：駆虫薬は腸管内に生息する虫体にのみ作用し、虫卵や腸管内以外に潜伏した幼虫（回虫の場合）には駆虫作用が及ばない。
問160	1	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。「アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及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」のは、ピペラジンリン酸塩である。
問161	2	b　誤：複数の駆虫薬を併用しても駆虫効果が高まることはなく、副作用が現れやすくなり、また、組み合わせによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。
問162	5	a　誤：駆虫薬は、腸管内の寄生虫を駆除するために用いられる医薬品であり、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」が誤り。 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。「アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示す」のは、ピペラジンリン酸塩である。
問163	4	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。 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、回虫及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。「アドレナリン」が誤り。
問164	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。 b　誤：駆虫薬は、腸管内に生息する虫体にのみ作用し、虫卵や腸管内以外に潜伏した幼虫（回虫の場合）には駆虫作用が及ばない。
Ⅳ　心臓などの器官や血液に作用する薬		
問165	3	a　誤：動悸及び息切れは、不安やストレス等の精神的な要因でも起こることがある。 d　誤：体調不良時における動悸及び息切れは、平静にしているときに起こる。
問166	2	c　誤：正常な健康状態でも、激しい運動をしたときや興奮したときには、動悸や息切れが現れる。 d　誤：心臓は、通常、「自律神経系」によって無意識のうちに調整がなされている。「体性神経系」が誤り。
問167	3	ア　誤：心臓のはたらきは、通常、「自律神経系」によって無意識のうちに調整がなされている。「体性神経系」が誤り。 エ　誤：苓桂朮甘湯は、強心作用が期待されるセンソを「含まない」。「含む」が誤り。
問168	3	c　誤：ロクジョウは、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、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、血行促進等の作用があるとされる。「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作用があるとされる」のは、ジャコウである。 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。「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で、鎮静作用等を期待して用いられる」のは、シンジュである。
問169	2	2　誤：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。

番号	解答	解説
問170	5	記述は、すべて正しい。
問171	3	b　誤：心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して用いられるのは、センソ、ゴオウ、ジャコウ、ロクジョウ等である。 c　誤：ロクジョウは、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、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、血行促進等の作用があるとされる。「ヒキガエル科のシナヒキガエル等の毒腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す」のは、センソである。
問172	1	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ある。 d　誤：ロクジョウは、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、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。
問173	1	記述にあてはまるのは、センソである。
問174	2	体力中等度以下で、めまい、ふらつきがあり、ときにのぼせや動悸があるものの立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ等に適すとされている。（　強心　）作用が期待される生薬は含まれず、主に（　利尿　）作用により、水毒（漢方の考え方で、体の水分が停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促すことを主眼とする。構成生薬は（　カンゾウ　）を含む。
問175	3	b　誤：血液中のリポタンパク質のうち、低密度リポタンパク質（LDL）が「多く」、高密度リポタンパク質（HDL）が「少なく」なると、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。「多く」と「少なく」が入れ替えられている。 c　誤：高密度リポタンパク質（HDL）は、末梢組織のコレステロールを取り込んで肝臓へと運ぶリポタンパク質である。「コレステロールを肝臓から末梢組織へ運ぶリポタンパク質」は、低密度リポタンパク質（LDL）である。
問176	4	a　誤：高密度リポタンパク質（HDL）は、コレステロールを「末梢組織」から「肝臓」へと運ぶリポタンパク質である。「末梢組織」と「肝臓」が入れ替えられている。 b　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。 d　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ないため、自分で気づいて医療機関の受診がなされるよりもむしろ、偶然又は生活習慣病を生じて指摘されることが多い。
問177	5	ア　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。 イ　誤：医療機関で測定する検査値として、低密度リポタンパク質（LDL）が140mg/dL以上、高密度リポタンパク質（HDL）が40mg/dL未満、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。 ウ　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、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。「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」のは、ビタミンB2である。
問178	3	b　誤：コレステロールの産生及び代謝は、主として「肝臓」で行われる。「腎臓」が誤り。 c　誤：リポタンパク質は比重によっていくつかの種類に分類されるが、そのうち高密度リポタンパク質（HDL）は、コレステロールを「末梢組織から肝臓」へ運ぶリポタンパク質である。「腎臓から末梢組織」が誤り。 d　誤：医療機関で測定する検査値として、LDLが140mg/dL以上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。

番号	解答	解説
問179	1	c　誤：血液検査値として、LDLが140mg/dL以上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。 d　誤：パンテチンは、LDL等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。
問180	3	1　誤：コレステロールの産生及び代謝は、主として「肝臓」で行われる。「膵臓」が誤り。 2　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。 4　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作用があるとされる。「LDL等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」のは、パンテチンである。
問181	2	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。 d　誤：リボフラビンは、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。
問182	3	記述は、すべて正しい。
問183	2	b　誤：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ている。「低密度リポタンパク質（LDL）等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ている」のは、パンテチンである。 d　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ほか、腸管運動を促進するはたらきもある。「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ている」のは、ビタミンEである。
問184	1	c　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。 d　誤：パンテチンは、低密度リポタンパク質（LDL）等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を期待して用いられる」のは、大豆油不けん化物（ソイステロール）である。
問185	4	c　誤：パンテチンは、「低密度リポタンパク質（LDL）」等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186	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187	2	c　誤：鉄製剤を服用すると、便が「黒く」なることがある。「白く」が誤り。
問188	4	a　誤：鉄分の摂取不足を生じても、初期には貯蔵鉄や血清鉄が減少するのみでヘモグロビン量自体は変化せず、直ちに貧血の症状は現れない。
問189	4	a　誤：「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、コバルトである。
問190	2	c　誤：葉酸は、正常な赤血球の形成にはたらく。「消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられる」のは、ビタミンCである。

番号	解答	解説
問191	1	2　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」の構成成分である。「ビタミンC」が誤り。 3　誤：鉄製剤の消化器系への副作用を軽減するには、「食後」に服用することが望ましい。「食前」が誤り。 4　誤：鉄製剤服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が「抑制」される。「促進」が誤り。
問192	3	a　誤：鉄欠乏性貧血において、特段の基礎疾患等がなく鉄分の欠乏を生じる主な要因としては、食事の偏り（鉄分の摂取不足）が考えられ、貧血用薬（鉄製剤）の使用による対処とあわせて、食生活の改善が図られることが重要である。 c　誤：ビタミンB6は、ヘモグロビン産生に必要な成分である。「消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられる」のは、ビタミンCである。
問193	2	c　誤：ビタミンB12は、正常な赤血球の形成にはたらくビタミンである。「消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられる」のは、ビタミンCである。
問194	5	（　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、その硫酸塩が配合されている場合がある。
問195	4	b　誤：日本薬局方収載のコウカは、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とされる」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。
問196	4	ア　誤：ユビデカレノンは、別名コエンザイムQ10とも呼ばれ、軽度な心疾患により日常生活の身体活動を少し越えたときに起こる動悸、息切れ、むくみの症状に用いられる。また、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、15歳未満の小児向けの製品はない。 ウ　誤：ヘプロニカートは、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とされる。
問197	2	b　誤：ヘプロニカートは、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とされる。「エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける成分で、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際にビタミンB群とともに働き、別名コエンザイムQ10とも呼ばれる」のは、ユビデカレノンである。
問198	3	a　誤：日本薬局方収載のコウカを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。「高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる」のは、ルチンである。 c　誤：ルチンは、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。「ニコチン酸が遊離し、その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とされる」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。
問199	4	a　誤：ヘプロニカートは、「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とされる。「ピルビン酸」が誤り。
問200	4	a　誤：コエンザイムQ10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り、血液循環の改善効果を示すとされている。 b　誤：コエンザイムQ10は、エネルギー代謝に関与する酵素のはたらきを助ける成分で、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際にビタミンB群とともにはたらく。
問201	2	b　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。 c　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、15歳未満の小児向けの製品はない。
問202	3	記述にあてはまるのは、七物降下湯である。

番号	解答	解説
V　排泄に関わる部位に作用する薬		
問203	5	a　誤：痔疾用薬のうち注入軟膏は、その成分の一部が直腸粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすい。 c　誤：痔による肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して、アラントイン、アルミニウムクロルヒドロキシアラントイネート（別名アルクロキサ）のような組織修復成分が用いられる。クロタミトンは、熱感刺激によってかゆみを抑える局所刺激成分である。
問204	4	a　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、一般にいぼ痔と呼ばれる。「肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態」は、裂肛であり、一般に切れ痔と呼ばれる。 c　誤：痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として、クロルヘキシジン塩酸塩、セチルピリジニウム塩化物等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。ヒドロコルチゾン酢酸エステル等のステロイド性抗炎症成分は、痔による肛門部の炎症やかゆみをやわらげる成分として配合されている場合がある。
問205	4	a　誤：痔の対処には、痔疾用薬の使用とあわせて、痔を生じた要因となっている生活習慣の改善等が図られることが重要である。
問206	3	イ　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糞便の滓が溜まって炎症・化膿を生じた状態である。「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、一般にいぼ痔と呼ばれる」のは、痔核である。
問207	2	b　誤：「冷感刺激」を生じさせるカンフルは、局所への穏やかな刺激によってかゆみを抑える効果を期待して配合されている場合がある。「熱感刺激」を生じさせるのは、クロタミトンである。 d　誤：セイヨウトチノミは、トチノキ科のセイヨウトチノキの種子を基原とする生薬で、血行促進、抗炎症等の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、新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作用を期待して用いられる」のは、シコンである。
問208	1	2　誤：痔に伴うかゆみを和らげることを目的として、抗ヒスタミン成分のジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミンマレイン酸塩等が配合されている場合がある。 3　誤：痔による肛門部の炎症やかゆみを和らげる成分として、ステロイド性抗炎症成分の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等が配合されている場合がある。 4　誤：局所への穏やかな刺激によってかゆみを抑える効果を期待して、冷感刺激を生じさせるカンフル、ハッカ油、メントール等が配合されている場合がある。
問209	1	c　誤：デカリニウム塩化物やイソプロピルメチルフェノールは、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による、粘膜の保護や止血を目的として配合される」のは、タンニン酸、酸化亜鉛、硫酸アルミニウムカリウム、卵黄油等である。 d　誤：坐剤及び注入軟膏は、局所に適用されるものであるが、成分の一部が直腸粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。
問210	4	b　誤：デカリニウム塩化物は、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ている。 d　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。 bとdで記述が入れ替えられている。
問211	5	a　誤：イソプロピルメチルフェノールは、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場合がある。「血管収縮作用による止血効果を期待して用いられる」のは、テトラヒドロゾリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分である。 b　誤：テトラヒドロゾリン塩酸塩は、血管収縮作用による止血効果を期待して用いられるアドレナリン作動成分である。「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・止血を目的として配合され、ロートエキスと組み合わせて用いられることがある」のは、タンニン酸である。

番号	解答	解説
問212	2	1　誤：リドカイン塩酸塩は、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る。 3　誤：クロルヘキシジン塩酸塩は、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場合がある殺菌消毒成分である。 4　誤：アラントインは、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組織修復成分である。
問213	3	a　誤：アラントインは、組織修復成分である。 d　誤：カンフルは、局所刺激成分である。
問214	3	b　誤：リドカインは、局所麻酔成分である。 c　誤：アラントインは、創傷の治癒を促す組織修復成分である。
問215	1	c　誤：痔による肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して配合されていることがある組織修復成分は、アラントイン、アルミニウムクロルヒドロキシアラントイネート（別名アルクロキサ）である。エフェドリン塩酸塩は、血管収縮作用による止血効果を期待して配合されていることがあるアドレナリン作動成分である。 d　誤：カイカは、主に止血効果を期待して用いられる。「主に抗炎症作用を期待して用いられる」のは、オウゴン、セイヨウトチノミである。
問216	4	a　誤：セイヨウトチノミは、血行促進、抗炎症等の作用を期待して用いられる。
問217	2	a　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218	3	記述にあてはまるのは、乙字湯である。
問219	5	記述は、すべて正しい。
問220	1	c　誤：ブクリョウは、サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生薬である。「ユリ科のケナシサルトリイバラの塊茎を基原とする生薬」は、サンキライである。 d　誤：カゴソウは、シソ科のウツボグサの花穂を基原とする生薬である。「クワ科のマグワの根皮を基原とする生薬」は、ソウハクヒである。
問221	4	選択肢のうち、「体力に関わらず、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適す」とされるものは、猪苓湯である。
問222	2	（　猪苓湯　）は、体力に関わらず、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適するとされる。 （　竜胆瀉肝湯　）は、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）、頻尿に適するとされるが、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。 （　六味丸　）は、体力中等度以下で、疲れやすくて尿量減少または多尿で、ときに手足のほてり、口渇があるものの排尿困難、残尿感、頻尿、むくみ、痒み、夜尿症、しびれに適するとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。
問223	1	記述にあてはまるのは、竜胆瀉肝湯である。
Ⅵ　婦人薬		
問224	4	a　誤：加齢とともに卵巣からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可能な期間が終了することを「閉経」という。「更年期」が誤り。 b　誤：月経周期は、種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、「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月経周期に関与する。「乳腺」が誤り。
問225	2	b　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している。「子宮」が誤り。

番号	解答	解説
問226	2	b　誤：桂枝茯苓丸は、比較的体力がある人に適すとされている。 c　誤：四物湯は、体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの月経不順、月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲労回復に適すとされている。「体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症に適すとされている」のは、桃核承気湯である。
問227	4	a　誤：内服で用いられる婦人薬では、通常、複数の生薬成分が配合されている場合が多く、ほかの婦人薬、生薬成分を含有する医薬品（鎮静薬、胃腸薬、内用痔疾用薬、滋養強壮保健薬、漢方処方製剤等）が併用された場合、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分の重複摂取となり、効き目が強過ぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。
問228	2	b　誤：月経を促す作用を期待して配合されるのは、サフラン、コウブシ等である。ブクリョウは、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。 d　誤：人工的に合成された女性ホルモンの一種であり、膣粘膜又は外陰部に適用されるものは、エチニルエストラジオールである。アミノエチルスルホン酸（タウリン）は、筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に存在し、細胞の機能が正常にはたらくために重要な物質であるほか、肝臓機能を改善するはたらきがあるとされ、滋養強壮保健薬等に配合されている場合がある。
問229	2	c　誤：エストラジオールは、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使用を避けるべきである。
問230	2	c　誤：カノコソウは、鎮静作用を期待して配合されている場合がある。
問231	5	選択肢のうち、胃腸の弱い人でも不向きとされていないものは、柴胡桂枝乾姜湯である。
問232	5	a　誤：当帰芍薬散は、体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳なり、動悸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、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳なり、低血圧に適すとされる。「体力中等度又はやや虚弱で冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒に適すとされる」のは、五積散である。 d　誤：加味逍遙散は、体力中等度以下でのぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症に適すとされる。「体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症、月経痛、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔疾、打撲症に適すとされる」のは、桃核承気湯である。
問233	3	記述にあてはまるのは、温清飲である。
問234	2	記述にあてはまるのは、当帰芍薬散である。
問235	4	（　体力中等度又はやや虚弱　）で冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、不向きとされ、構成生薬として（　マオウ　）を含む。
Ⅶ　内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）		
問236	5	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　）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　）やプロスタグランジ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。

番号	解答	解説
問237	3	a　誤：アレルゲン（抗原）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、ヒスタミンやプロスタグランジ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、血管「拡張」、血管透過性亢進作用を示す。「収縮」が誤り。 b　誤：鼻炎用内服薬と鼻炎用点鼻薬は、同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複することもあり、併用されることのないよう注意が必要である。
問238	3	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。
問239	4	a　誤：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」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」が遊離する。「免疫グロブリン」と「ヒスタミン」が入れ替えられている。
問240	2	蕁麻疹については、アレルゲン（抗原）との接触以外に、皮膚への物理的な刺激等によって（　ヒスタミン　）が（　肥満細胞　）から遊離して生じるものも知られている。また、食品が傷むと（　ヒスタミン　）に類似した物質が生成することがあり、そうした食品を摂取することによって生じる蕁麻疹もある。
問241	3	a　誤：医療機関で「モノアミン酸化酵素阻害剤」を処方されて治療を受けている人が、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬を使用した場合、体内でのプソイドエフェドリンの代謝が妨げられて、副作用が現れやすくなるおそれが高い。「モノアミン還元酵素阻害剤」が誤り。 c　誤：辛夷清肺湯は、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、構成生薬としてカンゾウを「含まない」。「含む」が誤り。
問242	4	b　誤：抗ヒスタミン成分は、抗コリン作用も示すため、排尿困難の症状の悪化をまねくことがある。 d　誤：クロルフェニラ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抗ヒスタミン作用を示す。「血小板」「肥満細胞」が誤り。
問243	2	b　誤：メチルエフェドリン塩酸塩は、「血管収縮作用」によりかゆみを鎮める効果を期待して用いられることがある。「血管拡張作用」が誤り。 d　誤：ケイガイは、シソ科のケイガイの花穂を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。「ハクモクレン等の蕾を基原とする生薬で、鎮静、鎮痛の作用を期待して用いられる」のは、シンイである。
問244	3	a　誤：グリチルリチン酸二カリウムの副作用として、偽アルドステロン症がある。 c　誤：ベラドンナ総アルカロイドの副作用として、散瞳、口渇がある。 aとcで記述が入れ替えられている。
問245	4	a　誤：フェニレフリン塩酸塩は、「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充血や腫れをやわらげることを目的としている。「副交感神経系」が誤り。
問246	5	選択肢のうち、抗ヒスタミン成分ではないものは、抗炎症成分のグリチルリチン酸である。
問247	3	3　誤：プソイドエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩は、依存性がある成分であり、長期間にわたって連用された場合、薬物依存につながるおそれがある。
問248	3	d　誤：プソイドエフェドリン塩酸塩は、中枢神経系に対する「作用がある」。「作用がない」が誤り。
問249	1	鼻炎用内服薬では、（　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を目的として、（　フェニレフリン塩酸塩　）等の（　アドレナリン作動　）成分が配合されている場合がある。
問250	2	c　誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩が含まれている内服アレルギー用薬を服用したあとは、乗物又は機械類の運転操作を避けることとされている。
問251	1	1　誤：プソイドエフェドリン塩酸塩は、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やわらげることを目的として配合されている。「拡張」が誤り。

番号	解答	解説
問252	3	a　誤：消風散は、「皮膚の症状」を主とする人に適すとされている。「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、荊芥連翹湯、辛夷清肺湯等がある。 c　誤：十味敗毒湯は、体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿するものの化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、水虫に適すとされている。「比較的体力があるものの鼻づまり、蓄膿症、慢性鼻炎に適すとされている」のは、葛根湯加川芎辛夷である。
問253	1	記述にあてはまるのは、茵蔯蒿湯である。
VIII　鼻に用いる薬		
問254	3	ア　誤：アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、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。 ウ　誤：クロモグリク酸ナトリウムは、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。
問255	4	4　誤：一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎であり、蓄膿症などの慢性のものは対象となっていない。
問256	3	c　誤：点鼻薬は、局所（鼻腔内）に適用されるものだが、鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布するため、全身性の副作用を生じることがある。
問257	3	a　誤：鼻炎用点鼻薬は、鼻腔内に適用される外用液剤であり、局所的な作用を目的としている。 c　誤：アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血をまねき、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。
問258	5	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、（　テトラヒドロゾリン塩酸塩　）等の（　アドレナリン作動　）成分が用いられる。
問259	1	記述は、すべて正しい。
問260	5	c　誤：クロモグリク酸ナトリウムは、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。
IX　眼科用薬		
問261	1	c　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。 d　誤：点眼後は、数秒間、眼瞼（まぶた）を閉じて、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262	2	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、抗菌性点眼薬、アレルギー用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。一般点眼薬は、目の疲れや痒み、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されているものである。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　）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263	4	記述にあてはまるのは、パントテン酸カルシウムである。
問264	2	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。 b　誤：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。「目の疲れや痒み、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されている」のは、一般点眼薬である。 c　誤：点眼薬の使用によって、全身性の副作用が現れることがある。
問265	3	3　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が、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。

番号	解答	解説
問266	4	ア　誤：一般点眼薬は、目の疲れやかゆみ、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されているが、緑内障の症状を改善するものはない。 ウ　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示す目的として用いられる。「強める」「抑制する」が誤り。 エ　誤：サルファ剤は、ウイルスや真菌の感染に対する効果はない。
問267	2	b　誤：洗眼薬は、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。
問268	1	b　誤：点眼薬は、容器が開封されてから長期間を経過した製品は、使用を避けるべきである。 d　誤：医師から処方された点眼薬と一般用医薬品の点眼薬を併用すると、治療中の疾患に悪影響を生じることがある。
問269	3	コンタクトレンズをしたままでの点眼は、（　ソフトコンタクトレンズ　）、（　ハードコンタクトレンズ　）に関わらず、添付文書に使用可能と記載されてない限り行うべきでない。通常、（　ソフトコンタクトレンズ　）は水分を含みやすく、防腐剤などの配合成分がレンズに吸着されて、（　角膜　）に障害を引き起こす原因となるおそれがあるため、装着したままの点眼は避けることとされている製品が多い。
問270	3	a　誤：クロモグリク酸ナトリウムは、アレルギー性でない結膜炎等に対しては無効である。 c　誤：プラノプロフェンは、非ステロイド性抗炎症成分であり、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。「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」配合されている場合があるのは、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分である。
問271	3	b　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る。「洗眼薬として用時水に溶解し、結膜嚢の洗浄・消毒に用いられる」のは、ホウ酸である。 c　誤：サルファ剤は、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用いられる。ウイルスや真菌の感染に対する効果はない。
問272	3	b　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。「抗菌作用を有し、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用いられる」のは、スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリウム等のサルファ剤である。 d　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、目の調節機能の改善を目的として用いられる。「抑える」と「助ける」が入れ替えられている。
問273	1	1　誤：プラノプロフェンは、「非ステロイド性抗炎症成分」であり、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。「ステロイド性抗炎症成分」が誤り。
問274	1	a　誤：コンドロイチン硫酸ナトリウムは、結膜や角膜の乾燥を防ぐことを目的として用いられる。「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用いられる」のは、硫酸亜鉛である。 c　誤：ビタミンAは、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。「アミノ酸の代謝や神経伝達物質の合成に関与していることから、目の疲れ等の症状を改善する効果を期待して用いられる」のは、ビタミンB6である。
問275	4	b　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用いられる。 d　誤：リゾチーム塩酸塩は、比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として用いられる。
問276	2	2　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」作用を示す。「分解を促進する」が誤り。

番号	解答	解説
問277	1	d　誤：ナファゾリン塩酸塩は、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効果を期待して配合されている。「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」のは、アスパラギン酸カリウム、アスパラギン酸マグネシウム等である。
問278	1	1　誤：グリチルリチン酸二カリウムは、医薬部外品のコンタクトレンズ装着液の配合成分としてあらかじめ定められた範囲内の成分ではない。コンタクトレンズ装着液の配合成分としてあらかじめ定められた範囲内の成分には、アスパラギン酸カリウム、アミノエチルスルホン酸、塩化ナトリウムなどがある。
X　皮膚に用いる薬		
問279	3	3　誤：外皮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皮膚症状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。
問280	4	4　誤：クロルヘキシジン塩酸塩は、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、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
問281	5	a　誤：ヘパリン類似物質は、患部局所の血行を促すことを目的として用いられる。「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」のは、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分である。 b　誤：非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）は、喘息の副作用を引き起こす可能性がある。 d　誤：酸化亜鉛は、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場合がある。「患部のタンパク質と結合して皮膜を形成し皮膚を保護する作用を示し、患部が浸潤又は化膿している場合に用いる」のは、ピロキシリン（ニトロセルロース）である。
問282	5	a　誤：オキシドールは、作用の持続性が乏しく、また、組織への浸透性も低い。 b　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。衣類等に付着すると黄色く着色し、脱色しにくくなることがある。「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。 c　誤：クロルヘキシジン塩酸塩は、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、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。 d　誤：ベンザルコニウム塩化物は、石けんとの混合によって殺菌消毒効果が「低下する」。「高くなる」が誤り。
問283	2	1　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。 3　誤：ベンザルコニウム塩化物は、石けんとの混合により殺菌消毒効果が「低下する」。「増す」が誤り。 4　誤：クロルヘキシジングルコン酸塩は、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、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
問284	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：ヨウ素の殺菌力は「アルカリ性」になると低下するため、石けんと併用する場合には、石けん分をよく洗い落としてから使用するべきである。「酸性」が誤り。
問285	4	a　誤：オキシドールの作用は、「過酸化水素」の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果である。「二酸化塩素」が誤り。 d　誤：エタノールは、アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。
問286	5	a　誤：ヨードチンキは、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、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。

番号	解答	解説
問287	5	（　オキシドール　）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。（　オキシドール　）の作用は、過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。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。
問288	5	b　誤：ヨウ素の殺菌力は、アルカリ性になると低下する。
問289	3	c　誤：火傷（熱傷）は、できるだけ早く、水道水などで熱傷部を冷やすことが重要であり、冷やしたあとは、水疱（水ぶくれ）を破らないようにガーゼ等で軽く覆うとよいとされている。 d　誤：出血しているときは、創傷部に清潔なガーゼやハンカチ等を当てて圧迫し、止血する。このとき、創傷部を心臓よりも「高く」して圧迫すると、止血効果が高い。「低く」が誤り。
問290	4	c　誤：火傷（熱傷）による水疱（水ぶくれ）は、破らないようにガーゼ等で軽く覆うとよいとされており、水疱が破れると、そこから感染を起こして化膿することがある。
問291	2	b　誤：ステロイド性抗炎症成分は、水痘（水疱瘡）、みずむし、たむし等または化膿している患部については症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。 c　誤：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。
問292	3	a　誤：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、虫さされ等の一時的な皮膚症状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。 c　誤：インドメタシンは、非ステロイド性抗炎症成分のひとつである。
問293	1	1　誤：デキサメタゾンは、末梢組織の免疫機能を低下させる作用を示し、細菌、真菌、ウイルス等による皮膚感染（みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症状）や持続的な刺激感の副作用が現れることがある。
問294	4	a　誤：イブプロフェンピコノールは、外用での鎮痛作用はほとんど期待されず、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。 b　誤：サリチル酸グリコールは、皮膚から吸収されたあと、サリチル酸に分解されて、末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用も期待されるが、主として局所刺激により患部の血行を促し、また、末梢の知覚神経に軽い麻痺を起こすことにより、鎮痛作用をもたらすと考えられている。
問295	4	a　誤：フェルビナクには、殺菌作用はないため、皮膚感染症に対しては効果がなく、痛みや腫れを鎮めることでかえって皮膚感染が自覚されにくくなるおそれがあるため、みずむし、たむし等又は化膿している患部への使用は避ける必要がある。 d　誤：ウフェナマートの副作用として、刺激感、熱感、乾燥感が現れることがある。
問296	1	1　誤：インドメタシンは、殺菌作用がないため、皮膚感染症に対しては効果がない。
問297	4	選択肢のうち、非ステロイド性であるものは、インドメタシン、ピロキシカムである。
問298	3	選択肢のうち、非ステロイド性抗炎症成分（NSAIDs）であるものは、ジクロフェナクナトリウム、ピロキシカムである。
問299	2	2　誤：尿素は、角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として用いられる。「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。
問300	3	a　誤：ホモスルファミンは、細菌のDNA合成を阻害することにより抗菌作用を示すサルファ剤である。「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、バシトラシンである。 d　誤：バシトラシンは、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。「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。

番号	解答	解説
問301	2	b　誤：いんきんたむしは、輪状の小さな丸い病巣が内股にでき、尻や陰嚢付近に広がっていくもの。「輪状の小さな丸い病巣が胴や四肢に発生し、発赤と鱗屑、痒みを伴う」のは、ぜにたむしである。 d　誤：治療薬の剤形の選択に関して、一般に、皮膚が厚く角質化している部分には、「液剤」が適する。「クリーム」が誤り。
問302	5	みずむしは（　真菌類　）の一種が皮膚に寄生することによって起こる疾患である。一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、（　軟膏又はクリーム　）が適すとされる。
問303	1	記述は、すべて正しい。
問304	5	a　誤：湿疹か皮膚糸状菌による皮膚感染かはっきりしない場合、抗真菌成分が配合された医薬品を使用することは適当でない。
問305	2	2　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。「皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える」のは、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である。
問306	4	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。
問307	4	a　誤：みずむし、たむしは、皮膚糸状菌（白癬菌）という真菌類の一種が皮膚に寄生することによって起こる疾患であるため、抗真菌作用を有する配合成分が用いられる。サルファ剤等の抗菌成分は用いられない。 b　誤：クロトリマゾールは、皮膚糸状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。「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」のは、ピロールニトリンである。
問308	3	a　誤：「壮年性脱毛症」「円形脱毛症」等の疾患名を効能・効果に掲げた毛髪用薬は、医薬品においてのみ認められている。 b　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用いられる。「抗菌、血行促進、抗炎症等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309	1	記述は、すべて正しい。
問310	3	b　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。 c　誤：ヒノキチオールは、ヒノキ科のタイワンヒノキ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。
XI　歯や口中に用いる薬		
問311	3	ア：「齲蝕により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮める」のは、アミノ安息香酸エチルである。 イ：「齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑える」のは、オイゲノールである。 ウ：「炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用のほか、歯肉炎に伴う口臭を抑える」のは、銅クロロフィリンナトリウムである。
問312	4	b　誤：歯痛薬は、歯の齲蝕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、歯の齲蝕が修復されることはなく、早めに医療機関を受診して治療を受けることが基本となる。 d　誤：イソプロピルメチルフェノールは、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。「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、カルバゾクロムである。

番号	解答	解説
問313	4	b　誤：内服薬には、炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、血液の凝固機能を正常に保つはたらきがある「フィトナジオン（ビタミンK1）やカルバゾクロム」が配合されている場合がある。「ビタミンC」が誤り。 c　誤：コラーゲン代謝を改善して炎症を起こした歯周組織の修復を助け、また、毛細血管を強化して炎症による腫れや出血を抑える効果を期待して、「ビタミンC（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）」が配合されている場合がある。「ビタミンE」が誤り。
問314	4	a　誤：齲蝕（むし歯）により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的として、局所麻酔成分であるアミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、テーカイン等が用いられる。セチルピリジニウム塩化物は、殺菌消毒成分である。 d　誤：カミツレは、抗炎症、抗菌などの作用を期待して用いられる。「冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して用いられる」のは、メントール、カンフル等の冷感刺激成分である。
問315	3	a　誤：ジブカイン塩酸塩は、歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮める。 b　誤：グリチルレチン酸は、歯周組織の炎症をやわらげる。
問316	2	b　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をもつ。 d　誤：ビタミンEは、歯周組織の血行を促す作用をもつ。
問317	4	選択肢のうち、「歯槽膿漏薬において、歯周組織の血行を促す効果を期待して配合されていることがある」のは、ビタミン E である。
問318	1	記述は、すべて正しい。
問319	2	c　誤：アクリノールは、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た抗炎症成分」は、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸等である。
問320	2	c　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、口腔粘膜の組織修復を促す作用を期待して配合されている場合がある。「患部からの細菌感染を防止することを目的として配合されている」のは、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘキシジン塩酸塩等の殺菌消毒成分である。
問321	3	3　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322	4	c　誤：口腔粘膜の組織修復を促す作用を期待して、「アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）」が配合されている場合もある。アクリノールは、患部からの細菌感染を防止することを目的として配合されている場合がある。
XII　禁煙補助剤		
問323	5	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、吐き気や腹痛等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。 c　誤：妊婦又は妊娠していると思われる女性は、摂取されたニコチンにより胎児に影響が生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。
問324	3	3　誤：禁煙補助剤は、口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が低下する。
問325	1	a　誤：市販されている禁煙補助剤は、咀嚼剤とパッチ製剤がある。 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、吐き気や腹痛等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。 d　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。

番号	解答	解説
問326	5	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、吐き気や腹痛等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。 b　誤：咀嚼剤は、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、しばらくは使用を避けることとされている。「増加」が誤り。
問327	3	a　誤：咀嚼剤である禁煙補助剤は、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：禁煙補助剤は、口腔内が酸性になると、ニコチンの吸収が「低下」するため、口腔内を酸性にする食品を摂取したあとしばらくは使用を避けることとされている。「増加」が誤り。
問328	3	イ　誤：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、交感神経系を興奮させる作用を「増強」させるおそれがある。「減弱」が誤り。 エ　誤：禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえ使用することとされており、とくに、使用中又は使用直後の喫煙は、血中のニコチン濃度が急激に高まるおそれがあり、避ける必要がある。
問329	1	c　誤：禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえ使用することとされており、とくに、使用中又は使用直後の喫煙は、血中のニコチン濃度が急激に高まるおそれがあり、避ける必要がある。 d　誤：咀嚼剤では、口腔内が「酸性」になるとニコチンの吸収が低下する。「アルカリ性」が誤り。
問330	3	3　誤：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しばらくは使用を避けることとされている。「促進される」が誤り。
問331	5	記述は、すべて正しい。
問332	4	c　誤：禁煙補助剤（咀嚼剤）の有効成分であるニコチンは、コーヒーや炭酸飲料などの食品を摂取すると口腔内が酸性になるため、吸収が「低下する」。「促進される」が誤り。
XIII　滋養強壮保健薬		
問333	4	a　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」が上限とされている。「6000国際単位」が誤り。 b　誤：ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収及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る。「下垂体や副腎系に作用して、ホルモン分泌の調節に関与するとされている」のは、ビタミンEである。
問334	2	a　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。「ビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける作用がある」のは、ヘスペリジンである。 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る。「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等の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	4	a　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。「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。 c　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や、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等の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。

番号	解答	解説
問336	1	a　誤：ガンマ-オリザノールは、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ある。「腸管でのカルシウム吸収及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である。
問337	4	c　誤：アミノエチルスルホン酸は、細胞の機能が正常にはたらくために重要な物質であり、肝臓機能を改善するはたらきがあるとされ、滋養強壮保健薬等に配合されている場合がある。「骨の形成を助ける栄養素であるが、過剰症として高カルシウム血症、異常石灰化が知られている」のは、ビタミンDである。 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る。「骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す等の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338	1	2　誤：ヘスペリジンは、ビタミン様物質で、ビタミンCの吸収を助ける。 3　誤：コンドロイチン硫酸は、軟骨成分を形成及び修復する。 4　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。
問339	3	a　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る。「軟骨成分を形成及び修復する」のは、コンドロイチン硫酸である。 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。
問340	4	a　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。「メラニンの排出を促す」のは、システインである。 b　誤：アミノエチルスルホン酸は、肝臓機能を改善するはたらきがあるとされ、滋養強壮保健薬等に配合されている場合がある。「ビタミンCの吸収を助ける」のは、ヘスペリジンである。
問341	2	記述にあてはまるのは、ビタミンDである。
問342	2	b　誤：ビタミンD主薬製剤は、エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロールが主薬として配合された製剤で、骨歯の発育不良、くる病の予防、また妊娠・授乳期、発育期、老年期のビタミンDの補給に用いられる。「アスコルビン酸、アスコルビン酸ナトリウム又はアスコルビン酸カルシウムが主薬として配合され、しみ、そばかす、日焼け等による色素沈着の症状の緩和に用いられる」のは、ビタミンC主薬製剤である。
問343	4	ビタミン A 主薬製剤は、（　レチノールパルミチン酸エステル　）、ビタミン A 油、肝油等が主薬として配合された製剤で、目の乾燥感の緩和、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時等のビタミン A の補給に用いられる。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。
問344	4	b　誤：ビタミンB6は、ピリドキシン塩酸塩又はピリドキサールリン酸エステルとして、口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌荒れ、手足のしびれの症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB6の補給に用いられる。「シアノコバラミンとして、ビタミン主薬製剤、貧血用薬等に配合されている」のは、ビタミンB12である。 d　誤：ビタミンEは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素である。「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である。
問345	5	a　誤：ビタミンEは、下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされている。 c　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。 aとcで記述が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問346	5	ア　誤：ビタミンAは、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。 イ　誤：ビタミンEは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を改善させる作用もある。 エ　誤：ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収及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る。
問347	2	1　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り、腸管運動を促進するはたらきもある。 3　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、神経機能の維持に重要な栄養素である。 4　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。
問348	4	記述にあてはまるのは、ビタミンB1である。
問349	1	記述にあてはまるのは、ビタミンAである。
XIV　漢方処方製剤・生薬製剤		
問350	4	b　誤：漢方薬においても、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。 c　誤：一般用医薬品の効能・効果において、漢方独自の病態認識でいう「脾胃虚弱」は「胃腸虚弱」などと表現される。「いらいらして落ち着きのないもの」は、「肝陽上亢」である。
問351	4	ア　誤：漢方薬は、現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤のことではなく、漢方医学で用いる薬剤全体を概念的に広く表現するときに用いる言葉である。 ウ　誤：漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」に合った漢方処方が選択されれば効果が期待できるが、合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用をまねきやすくなる。
問352	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。
問353	5	a　誤：現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物である。 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。
問354	5	記述は、すべて正しい。
問355	3	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。「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る」のは、防風通聖散である。
問356	4	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。 c　誤：漢方医学は、古来に中国から伝わり、日本において発展してきた日本の伝統医学である。また、現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物である。
問357	2	記述にあてはまるのは、防已黄耆湯である。
問358	2	記述にあてはまるのは、防風通聖散である。
問359	1	記述にあてはまるのは、防風通聖散である。

番号	解答	解説
問360	3	c　誤：レンギョウは、モクセイ科のレンギョウ又はシナレンギョウの果実を基原とする生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。「セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる」のは、サイコである。 d　誤：ブクリョウは、サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。「バラ科のサンザシ又はオオミサンザシの偽果をそのまま、又は縦切若しくは横切したものを基原とする生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる」のは、サンザシである。
問361	3	b　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、鎮痛等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。 d　誤：サンザシは、バラ科のサンザシ又はオオミサンザシの偽果をそのまま、又は縦切もしくは横切したものを基原とする生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。「モクセイ科のレンギョウ又はシナレンギョウの果実を基原とする生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる」のは、レンギョウである。
問362	2	イ　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」等の作用を期待して用いられる。「健胃、消化促進」が誤り。
問363	1	c　誤：モクツウの薬用部位は、茎である。 d　誤：ショウマの薬用部位は、根茎である。
問364	2	記述にあてはまるのは、ブシである。
問365	2	記述にあてはまるのは、ブシである。
問366	1	選択肢のうち、「イネ科のハトムギの種皮を除いた種子を基原とし、肌荒れやいぼに用いられる」のは、ヨクイニンである。
XV　公衆衛生用薬		
問367	1	b　誤：滅菌は、物質中のすべての微生物を殺滅または除去することである。「生存する微生物の数を減らすために行われる処置」は、殺菌・消毒である。
問368	2	b　誤：ジクロルイソシアヌル酸ナトリウムは、有機塩素系殺菌消毒成分であり、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられることが多い。「揮発性で引火しやすく、また、広範囲に長時間使用する場合には、蒸気の吸引にも留意する必要がある」のは、エタノール、イソプロパノールである。 d　誤：ポリアルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩は、有機塩素系殺菌消毒成分ではない。ポリアルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩は、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369	2	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：エタノールは、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。
問370	1	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。 b　誤：サラシ粉は、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。 d　誤：誤って目に入った場合の応急処置として、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、状態を悪化させるおそれがあるため適切ではない。
問372	1	1　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。

番号	解答	解説
問373	2	2　誤：酸やアルカリが目に入った場合は、早期に十分な水洗がされることが重要であり、とくにアルカリ性物質の場合には念入りに水洗する。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ため適切ではない。
問374	2	a　誤：殺虫剤・忌避剤のうち、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又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、取り扱い上、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。 d　誤：ツメダニ類等の屋内塵性ダニに対して殺虫剤を散布する場合には、湿度がダニの増殖の要因になるため、水で希釈する薬剤の使用は避け、エアゾール、粉剤が用いられることが望ましい。
問375	3	a　誤：ウジ（ハエの幼虫）の防除法としては、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：トコジラミは、電気掃除機で隅々まで丁寧に吸引することによる駆除も可能である。
問376	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。 b　誤：イエダニは、吸血による刺咬のため激しいかゆみを生じるほか、発疹熱などのリケッチア、ペストなどを媒介する。「吸血によって皮膚に発疹や痒みを引き起こすほか、日本脳炎、マラリア、黄熱、デング熱等の重篤な病気を媒介する」のは、蚊（アカイエカ、シナハマダラカ等）である。 c　誤：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」に結合してそのはたらきを阻害することによる。「可逆的」が誤り。
問377	5	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、燻蒸処理を行っても殺虫効果を示さない。 b　誤：シラミの防除には、医薬品による方法以外に、散髪や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などの物理的方法もある。
問378	4	4　誤：ケナガコナダニは、ヒトを刺すことはないが、ダニの糞や死骸がアレルゲンとなって気管支喘息やアトピー性皮膚炎などを引き起こすことがある。「吸血による刺咬のため激しい痒みを引き起こし、発疹熱などのリケッチア、ペストなどを媒介する」のは、イエダニである。
問379	4	a　誤：外敵から身を守るために人体に危害を与えることがあるもの（ハチ、ドクグモ等）は衛生害虫に「含まれない」。「含まれる」が誤り。 b　誤：ツツガムシによる保健衛生上の害は、主に吸血されたときのかゆみではない。ツツガムシは、ツツガムシ病リケッチアを媒介する。
問380	3	b　誤：燻蒸処理を行う場合、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。 c　誤：室内の換気を改善するとともに、湿度を「下げる」ことも、ダニの大量発生の防止につながる。「上げる」が誤り。
問381	3	a　誤：オキサジアゾール系殺虫成分は、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、アセチルコリンエステラーゼとの結合は「可逆的」である。「不可逆的」が誤り。 d　誤：プロポクスルは、アセチルコリンエステラーゼと可逆的に結合してそのはたらきを阻害することによって殺虫作用を示す。「幼虫が十分に成長して蛹になるのを抑えているホルモンに類似した作用を有し、幼虫が蛹になるのを妨げる」のは、メトプレン、ピリプロキシフェンである。
問382	4	ア　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ことにより殺虫作用を示す。 ウ　誤：フェニトロチオンは、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。 アとウで記述が入れ替えられている。
問383	2	b　誤：プロポクスルは、カーバメイト系殺虫成分である。 c　誤：ピリプロキシフェンは、昆虫成長阻害成分である。

番号	解答	解説
問384	4	「除虫菊の成分から開発されたもので、比較的速やかに自然分解して残効性が低いため、家庭用殺虫剤に広く用いられている」のは、ペルメトリンである。
問385	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）と結合してその働きを阻害することにより、殺虫作用を示す」のは、プロポクスル、ダイアジノンである。
問386	2	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、高濃度又は多量にばく露した場合（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387	4	記述にあてはまるのは、燻蒸剤である。
XVI　一般用検査薬		
問388	4	4　誤：一般用検査薬の検査に用いる検体としては、「鼻汁や唾液など」が用いられ、「血液」は用いられない。「鼻汁や唾液など」と「血液」が入れ替えられている。
問389	4	4　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、温度の影響を受けることがあるため、高温になる場所に放置されたり、冷蔵庫内に保管されていたりすると、設計通りの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。
問390	4	c　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391	1	a　誤：一般用検査薬は、一般の生活者が正しく用いて健康状態を把握し、すみやかな受診につなげることで疾病を早期発見するためのものである。 c　誤：悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患等、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。
問392	1	記述は、すべて正しい。
問393	4	b　誤：採尿の仕方として、出始めの尿では、尿道や外陰部等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。 d　誤：尿糖・尿タンパク検査薬は、検出する部分を長い間、尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。
問394	5	ア　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。 イ　誤：尿糖値に異常を生じる要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿等のように高血糖を伴わない場合もある。 ウ　誤：出始めの尿では、尿道や外陰部等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。 エ　誤：通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～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	3	a　誤：採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後すみやかに検査がなされることが望ましい。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。 c　誤：ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けることがある。
問396	3	b　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。「擬陰性」が誤り。
問397	3	a　誤：尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の検出反応は、温度の影響を受けることがある。 d　誤：一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね1週目以降の検査が推奨されている。

番号	解答	解説
問398	4	b　誤：妊娠検査薬は、通常、実際に妊娠が成立してから4週目前後の尿中のhCG濃度を検出感度としている。 d　誤：尿中hCGの検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けることがある。
問399	4	b　誤：尿中hCGの検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けることがある。
問400	4	d　誤：検査薬は、冷蔵庫内に保管されていたりすると、設計通りの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

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等		
問1	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2	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3	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　）（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5	5	記述は、すべて正しい。
Ⅱ　医薬品の分類・取扱い等		
問6	2	a　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、又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。 b　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7	4	a　誤：すべての医薬品が、日本薬局方に収載されているわけではない。 b　誤：法第44条第2項に規定する劇薬のうち、人体に対する作用が著しくないなどの規定にあてはまるものは、要指導医薬品に指定される。
問8	1	1　誤：日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又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。
問9	3	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。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　（省略）

番号	解答	解説
問10	3	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。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。）
問11	5	a　誤：日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又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：「厚生労働大臣」が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、「薬事・食品衛生審議会」の意見を聴いて定めたものである。「都道府県知事」「厚生労働省」が誤り。
問12	1	日本薬局方とは、医薬品医療機器等法第 41 条第 1 項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び（　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･基準及び（　標準的試験法　）等を定めたものである。厚生労働大臣は、少なくとも（　10　）年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
問13	5	a　誤：器具用消毒薬や検査薬、殺虫剤のように、人の身体に直接使用されないものも、医薬品に含まれる。 b　誤：効能・効果の表現に関しては、一般用医薬品及び要指導医薬品では、通常、「一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）」で示されている。「診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）」で示されるのは、医療用医薬品である。
問14	2	ウ　誤：要指導医薬品は、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るものである。「医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」は、医療用医薬品である。
問15	4	1　誤：一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。なお、要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部に限られている。 2　誤：血液を検体とするものは、一般用医薬品又は要指導医薬品としては認められていない。 3　誤：一般用医薬品の効能・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、もたれ等の症状で示される。通常、胃炎等の診断疾患名で示されるのは医療用医薬品である。
問16	3	b　誤：要指導医薬品には、一部に限られるが、毒薬又は劇薬に該当するものがある。なお、一般用医薬品には毒薬又は劇薬に該当するものはない。
問17	5	a　誤：要指導医薬品は、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。患者の容態に合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。 b　誤：要指導医薬品には、一部に限られているが、毒薬又は劇薬に該当するものがある。
問18	4	b　誤：要指導医薬品は、法第4条第5項第3号で、「第44条第1項に規定する毒薬」と規定されており、指定の対象となり得る。なお、劇薬についても「第44条第2項に規定する劇薬」と規定されており、要指導医薬品として厚生労働大臣に指定される可能性がある。 d　誤：第三類医薬品でも、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、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。
問19	3	a　誤：要指導医薬品とは、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、適正使用のために薬剤師による対面での情報提供、薬学的知見に基づく指導が必要なものである。「著しいもの」が誤り。

番号	解答	解説
問20	5	a　誤：配置販売業では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。 b　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。 d　誤：一般用医薬品はもちろん、要指導医薬品でも、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
問21	3	a　誤：要指導医薬品は、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るものである。「著しく」が誤り。 c　誤：配置販売業は、薬剤師が従事しているかどうかにかかわらず、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おらず、要指導医薬品を販売することはできない。
問22	1	1　誤：要指導医薬品においては、適正な使用のために、薬剤師が対面により、情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う必要がある。
問23	4	a　誤：一般用医薬品とは、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、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。 c　誤：一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。
問24	3	a　誤：第一類医薬品は、保健衛生上のリスクが「とくに高い」成分が配合された一般用医薬品である。「比較的低い」が誤り。 d　誤：第三類医薬品について、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、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。
問25	5	a　誤：毒薬を「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。 b　誤：劇薬の直接の容器には、「白地に赤枠」をもって、当該医薬品の品名及び劇の文字が「赤字」で記載されていなければならない。「赤地に白枠」「白字」が誤り。 d　誤：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が、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。
問26	1	2　誤：毒薬を12歳の者に交付することはできない。法第47条で、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、劇薬の場合も同様である。 3　誤：劇薬については、容器等に「白地に赤枠、赤字」をもって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。 4　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。なお、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。 5　誤：劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、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、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。なお、毒薬の場合も同様である。
問27	4	毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、（　黒　）地に（　白　）枠、（　白　）字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならず、劇薬については、それを収める直接の容器又は被包に、（　白　）地に（　赤　）枠、（　赤　）字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」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28	1	a　誤：毒薬とは、法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が「薬事・食品衛生審議会」の意見を聴いて指定する医薬品をいう。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」が誤り。 c　誤：要指導医薬品には、一部に限られるが、毒薬又は劇薬に該当するものがある。なお、一般用医薬品には毒薬又は劇薬に該当するものはない。
問29	2	a　誤：一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。なお、要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部に限られている。 d　誤：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が、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。
問30	3	a　誤：劇薬を貯蔵、陳列する場所に劇薬と表示し、カギを施さなければならないという規定はない。なお、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。 d　誤：毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名及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31	2	2　誤：毒薬を一般の生活者に対して販売する際には、当該毒薬を譲り受ける者から、法第46条第1項に規定される文書の交付を受けなければならない。なお、法第46条第1項で規定される文書とは、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書のことである。
問32	3	a　誤：劇薬の直接の容器又は直接の被包には、「白地に赤枠、赤字」をもって当該医薬品の品名及び劇の文字が記載されている。「赤地に白枠、白字」が誤り。 d　誤：要指導医薬品には、一部に限られているが、毒薬又は劇薬に該当するものがある。
問33	1	c　誤：毒薬又は劇薬を、「14歳未満」の者その他安全な取り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。 d　誤：毒薬については、それを収める直接の容器又は直接の被包に、「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名及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	2	b　誤：毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名及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。 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。なお、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35	3	3　誤：「譲受人の生年月日」は譲受人から受け取る文書に必要な記載ではない。 毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、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、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならないとされている。
問36	2	2　誤：生物由来製品は、法第2条第10項において「人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）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」と定義されている。
問37	2	b　誤：生物由来製品のなかには、医療機器も含まれる。 c　誤：現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品又は要指導医薬品はない。
問38	3	生物由来製品は、「人その他の生物（（　植物　）を除く。）に由来するものを原料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」と定義されており、現在の科学的知見において、（　感染症　）の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

番号	解答	解説
問39	4	b　誤：一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品のいずれかに分類される。 d　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、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。
問40	2	a　誤：現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品はない。 d　誤：第一類医薬品に、指定第一類医薬品という区分はない。なお、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が指定第二類医薬品とされる。
問41	1	b　誤：新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、その間の副作用の発生等に関する情報収集、評価結果に基づき、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類される。つまり、第一類医薬品に据え置かれることがある。 d　誤：第一類医薬品は、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医薬品のうちその使用に関しとくに注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもので、保健衛生上のリスクがとくに高い成分が配合された一般用医薬品である。「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のある、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品」に区分されているのは、第三類医薬品である。
問42	5	5　誤：指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「指2」の文字ではなく、「2」の数字が記載されていなければならない。
問43	4	4　誤：「配置専用」の文字は、配置販売品目の直接の容器等に記載されていなければならない事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （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）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （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44	3	a、d　誤：「製造販売業者の氏名、住所及び電話番号」「一般用医薬品にあっては『一般用医薬品』の文字」は、いずれも法第 50 条の規定に基づく要指導医薬品及び一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包への記載事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （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）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （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45	2	b、d　誤：「効能又は効果」「製造業者の氏名又は名称及び住所」は、法の規定に基づき、一般用医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （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）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （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46	3	a、d　誤：「製造業者の氏名又は名称及び住所」「効能又は効果」は、法第 50 条に基づき医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （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）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （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47	3	3　誤：「効能又は効果」は、法第50条に基づき医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （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）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （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48	4	4　誤：「製造業者の氏名又は名称及び住所」は、法第50条に基づき医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （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）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （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49	3	「製造業者の氏名又は名称及び住所」「用法用量」は、法第 50 条に基づく医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならないものではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （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）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （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50	2	b、d　誤：「販売業者の氏名又は名称及び住所」「第二類医薬品にあっては、枠の中に『2』の数字」は、医薬品の容器・外箱等へ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又は名称及び住所 （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）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （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51	2	医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の（　論文　）その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 一　（　用法、用量　）その他使用及び取扱い上の必要な注意 二　（　日本薬局方　）に収められている医薬品にあつては、（　日本薬局方　）において添付文書等に記載するように定められた事項 三　（以下略）
問52	4	a　誤：吐き気その他の不快感又は口臭もしくは体臭の防止等の目的のために使用されるものであり、「機械器具等を含まない」。「機械器具等を含む」が誤り。 c　誤：防除用医薬部外品については、直接の容器又は被包に「防除用医薬部外品」と表示しなければならない。「指定医薬部外品」が誤り。指定医薬部外品と表示しなければならないのは、医薬品から医薬部外品へ移行された製品群である。
問53	3	a　誤：医薬部外品の販売等については、届出や、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。 c　誤：医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「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。
問54	5	c　誤：医薬部外品について、化粧品的な効能・効果を表示・標榜することは、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等が認められている。
問55	1	b　誤：医薬部外品を業として製造販売する場合には、品目ごとに承認を得る必要があるが、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものは除かれる。 d　誤：医薬部外品には、機械器具等は含まれない。
問56	5	a　誤：吐き気その他の不快感又は口臭もしくは体臭の防止のために使用される物は、機械器具等を除き、医薬部外品とされる。 b　誤：医薬部外品を製造販売する場合には、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。 d　誤：医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「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付けられている。

番号	解答	解説
問57	2	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。
問58	3	1　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。「届出」が誤り。 2　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。 4　誤：医薬部外品のうち、化粧品としての使用目的を有する製品について、医薬品的な効能・効果を表示・標榜しようとする場合には、その効能・効果があらかじめ定められた範囲内であって、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されている。
問59	2	2　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、品目ごとにあらかじめ「承認を得る」必要がある。「届出を行う」が誤り。
問60	2	c　誤：医薬部外品を一般の生活者に販売等する場合、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61	5	b　誤：化粧品には、衛生害虫類の防除のため使用される製品群は含まれない。「衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群が含まれる」のは、医薬部外品である。
問62	3	b　誤：化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。
問63	2	b　誤：化粧品にあっても、医薬品と同様に、不良化粧品及び不正表示化粧品の販売は禁止されている。 d　誤：化粧品を業として製造販売する場合、製造販売業の許可を受ける「必要がある」。「必要はない」が誤り。
問64	3	b　誤：化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。 c　誤：化粧品と医薬部外品を区別して貯蔵又は陳列しなければならないという規定はない。
問65	4	ア　誤：人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。 イ　誤：化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であるが、販売については、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することができる。
問66	3	a　誤：化粧品においては、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。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、又は皮膚も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る。
問67	4	「発毛を促進する」は医薬部外品の効能・効果である。ちなみに、育毛、脱毛の予防、養毛なども医薬部外品の効能・効果である。
問68	3	d　誤：「発毛を促進する」は医薬部外品の効能・効果である。ちなみに、育毛、脱毛の予防、養毛なども医薬部外品の効能・効果である。
問69	3	3　誤：「体臭を防ぐ」は、医薬部外品の効能・効果である。
問70	3	選択肢のうち、化粧品の効能・効果の範囲であるのは、「日やけを防ぐ」である。「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ」「皮膚の清浄、殺菌、消毒」「わきが（腋臭）、皮膚汗臭、制汗」は、いずれも医薬部外品の効能・効果の範囲である。

番号	解答	解説
問71	1	a　誤：栄養機能食品は、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ではない。栄養成分の量が基準に適合していれば、消費者庁長官の許可は要さずに栄養成分の機能を表示できる。「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」は、特定保健用食品である。 d　誤：特別用途食品は、事業者の責任において機能性を表示するものではない。「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、販売前に安全性及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」は、機能性表示食品である。
問72	3	a　誤：機能性表示食品は、消費者庁長官の個別の許可を取得したものではない。販売前に安全性及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。
問73	3	b　誤：栄養機能食品は、栄養成分の量が基準に適合していれば、消費者庁長官の許可や届け出は要さずに栄養成分の機能を表示できるものである。「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、販売前に安全性及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」は、機能性表示食品である。 c　誤：いわゆる健康食品に、特定の保健の用途に適する旨の効果等を表示・標榜する場合は、医薬品の効能・効果を「暗示するものとみなされる」。「暗示するものとはみなされない」が誤り。
問74	3	a　誤：特別用途食品とは、特別の用途に適する旨の表示の許可を受けた食品であり、その表示をするには「内閣総理大臣」の許可を取得する必要がある。「厚生労働大臣」が誤り。 d　誤：機能性表示食品は、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。販売前に安全性及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。
問75	4	a　誤：食品とは、「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品」以外のすべての飲食物をいう。 d　誤：「特定保健用食品」、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品という。「特別用途食品」が誤り。
問76	4	1　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。 2　誤：医薬品成分が含有されておらず、医薬品的な効能・効果が標榜されていなくても、アンプル剤や舌下錠、口腔用スプレー剤等、医薬品的な形状であったり、医薬品的な用法・用量の記載があれば、医薬品に該当するとみなされる場合がある。 3　誤：機能性表示食品は、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではなく、販売前に安全性及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。
問77	1	1　誤：機能性表示食品は、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、販売前に安全性及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。
問78	3	c　誤：医薬品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、もっぱら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。
問79	2	b　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。 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、「消費者庁」の許可のマークが付されている。「厚生労働省」が誤り。
問80	3	3　誤：エリスリトールを含む特定保健用食品に表示できるのは、「歯の健康に役立つ」などの歯関係の内容である。「カルシウム等の吸収を高める」と表示できるのは、クエン酸リンゴ酸カルシウムやカゼインホスホペプチドなどの成分を含む特定保健用食品である。
問81	2	b　誤：「腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です」と表示できるのは、ビタミンDである。ビタミンCを栄養成分とする栄養機能食品に表示できるのは、「皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です」である。 d　誤：「赤血球の形成を助ける栄養素です」との表示ができるのは、銅、ビタミンB12、葉酸などである。ビオチンを栄養成分とする栄養機能食品に表示できるのは、「皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です」である。

番号	解答	解説
問82	3	選択肢のうち、「妊娠 3 ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください」の記載が必要なものは、ビタミン A である。ビタミン A 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。1 日の摂取目安量を守ってください。妊娠 3 ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください」が記載される。
問83	5	選択肢のうち、栄養機能食品に「本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くなるものではありません」という注意喚起表示が必要なものは、葉酸である。
問84	5	（　葉酸　）は、赤血球の形成を助ける栄養素です。（　葉酸　）は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。
Ⅲ　医薬品の販売業の許可		
問85	2	医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。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　）の許可又は（　卸売販売業　）の許可の 3 種類に分けられており、このうち、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　）及び（　配置販売業　）の許可を受けた者であり、要指導医薬品を販売等することができるのは、（　店舗販売業　）及び（　卸売販売業　）の許可を受けた者である。
問86	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（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。 c　誤：医薬品の販売業では、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。 d　誤：医薬品の販売業で、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、店舗販売業と配置販売業である。卸売販売業は、医薬品を薬局やほかの医薬品の販売業、製薬企業又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。なお、医薬品の販売業ではないが、薬局も一般の生活者に対して医薬品を販売等できる。
問87	3	a　誤：医薬品の販売業の許可については、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業の3種類の許可に分けられている。特定販売業の許可というものはない。 b　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。「5年」が誤り。 c　誤：店舗販売業において、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88	1	b　誤：薬剤師が店舗管理者であっても、店舗販売業では、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売は認められていない。 c　誤：配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、「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89	3	a　誤：卸売販売業では、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。卸売販売業は、医薬品を薬局やほかの医薬品の販売業、製薬企業又は医療機関等に対して販売等する業態である。 c　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。「5年ごと」が誤り。
問90	2	b　誤：医薬品の販売業者が、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。 d　誤：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のは、薬局、店舗販売業及び卸売販売業である。配置販売業では分割販売はできない。

番号	解答	解説
問91	4	b　誤：薬局の開設及び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。「5年ごと」が誤り。 c　誤：配置販売業者では、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は禁止されている。
問92	1	c　誤：薬局では、第二類医薬品又は第三類医薬品の販売等に関しては、薬剤師のほかに登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うことができる。 d　誤：薬局開設者は、薬剤師でなければならない、という規定はない。
問93	5	a　誤：薬局開設者は、薬剤師でなければならない、という規定はない。
問94	3	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又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」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。
問95	1	2　誤：薬局開設許可の有効期間は、許可取得から「6年」とされている。「2年」が誤り。 3　誤：薬局では、医療用医薬品のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品を販売することができる。 4　誤：薬局の管理者は薬剤師でなければならないが、薬局の開設者は薬剤師でなければならないという規定はない。
問96	2	b　誤：登録販売者に、要指導医薬品の情報提供等を行わせることはできない。要指導医薬品については、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：病院又は診療所の調剤所は、薬局として開設の許可を受けていなくても、例外規定として、薬局の名称を付すことができる。
問97	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又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」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。
問98	4	1　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。 2　誤：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。 3　誤：第一類医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならない。登録販売者に第一類医薬品を販売又は授与させることはできない。
問99	1	a　誤：店舗販売業者は、要指導医薬品及び第一類医薬品については、薬剤師に販売又は授与させなければならないこととされている。 b　誤：第三類医薬品について、記述のような決まりはない。「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」のは、指定第二類医薬品を陳列する場合である。
問100	5	a　誤：店舗管理者は、薬剤師や登録販売者に限らず、その店舗に勤務するその他一般従事者を監督するなど、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。 b　誤：店舗管理者が薬剤師であるかどうかにかかわらず、登録販売者により販売させることができるのは、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品である。要指導医薬品、第一類医薬品は、薬剤師により販売させなければならない。 d　誤：第一類医薬品を販売する店舗販売業者の店舗管理者になることができるのは、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又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る。

番号	解答	解説
問101	5	a　誤：店舗販売業において、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。「5年」が誤り。
問102	5	a　誤：登録販売者が第一類医薬品を販売する店舗の管理者となるには、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する薬局などで登録販売者として3年以上業務に従事し、当該店舗で医薬品の販売等の業務に従事している必要がある。その場合は、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。なお、登録販売者が、過去5年間のうち、登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年あるときに管理者になることができるのは、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗である。 b　誤：店舗販売業では、薬剤師が従事しているかどうかにかかわらず、要指導医薬品又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：店舗販売業の許可は、店舗ごとにその店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が与えることとされている。
問103	4	a　誤：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104	4	1　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である。 2　誤：第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売等させることができる。 3　誤：要指導医薬品を販売又は授与する店舗を実地に管理する者は、薬剤師でなければならない。ただし、経過措置として、当分の間は、登録販売者も店舗管理者となることができる場合がある。
問105	3	ア　誤：店舗販売業の許可を受けた店舗では、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。 エ　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。
問106	4	a　誤：「第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売する店舗の店舗管理者は、必ず登録販売者でなければならない」という規定はない。第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗の管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならないとされている。 b　誤：店舗管理者は、薬剤師、もしくは過去5年間のうち一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間又は登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年ある登録販売者でなければならない。 c　誤：要指導医薬品及び第一類医薬品については、薬剤師により販売等させなければならないこととされている。店舗管理者が薬剤師であることは関係ない。
問107	3	a、d　誤：店舗管理者が薬剤師か登録販売者かにかかわらず、登録販売者により販売させることができるのは、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品である。要指導医薬品、第一類医薬品は、薬剤師により販売させなければならない。
問108	4	b　誤：「一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものについては、必ず薬剤師に、販売又は授与させなければならない」という規定はない。リスク区分によっては、薬剤師だけでなく、登録販売者も販売等できる。
問109	5	b　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110	3	a　誤：配置販売業の許可を受けようとする者は、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知事に申請書を提出する。 c　誤：薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又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」。「受ける必要はない」が誤り。

番号	解答	解説
問111	4	1　誤：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。「本籍地」が誤り。 2　誤：配置販売業がいわゆる行商という業態による販売であることから、これに対し薬事監視を行いやすくする必要性に基づき、配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、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こととされている。「販売の都度、配置販売報告書を、販売した区域の都道府県知事に提出しなければならない」という決まりはない。 3　誤：第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する区域において、登録販売者が区域管理者となるには、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、①一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及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に従事した期間が通算して2年あることが必要である。
問112	4	b　誤：販売する医薬品が濫用等のおそれのある医薬品であるかどうかにかかわらず、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。 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。 d　誤：配置販売業は、購入者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。
問113	1	b　誤：配置販売業者の配置員は、法第32条の規定に基づき、その氏名等の所定の事項を、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。 c　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114	2	c　誤：効能・効果が同一の場合でも、第二類医薬品と第三類医薬品を混在して配置することは認められていない。配置販売業においては、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない
問115	5	c　誤：配置販売業では、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116	2	イ　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。 ウ　誤：配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、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117	5	5　誤：「配置販売する医薬品名」は、都道府県知事に届け出なければならない事項ではない。都道府県知事に届け出なければならない事項は、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに配置販売に従事する区域及びその期間である。
問118	1	b　誤：要指導医薬品を販売した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又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。 c　誤：要指導医薬品については、薬剤師に、対面により、厚生労働省令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。口頭のみは認められない。

番号	解答	解説
問119	1	1　誤：「住所」は、要指導医薬品の情報提供及び指導を行う場合において、薬局開設者又は店舗販売業者が従事する薬剤師にあらかじめ確認させなければならない事項ではない。 要指導医薬品の情報提供及び指導を行う場合において、薬局開設者又は店舗販売業者が従事する薬剤師にあらかじめ確認させなければならない事項は、以下の通り。 1）年齢 2）他の薬剤又は医薬品の使用の状況 3）性別 4）症状 5）4）の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容 6）現にかかっている疾病がある場合は、その病名 7）妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数 8）授乳しているか否か 9）当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無 10）調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況 11）その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項
問120	1	記述は、すべて正しい。
問121	3	a　誤：要指導医薬品について、16歳未満の者に対して販売してはならないという規定はない。 d　誤：品名や数量、販売日時等を書面に記載し、「2年間」保存しなければならない。「5年間」が誤り。
問122	1	選択肢のうち、要指導医薬品を販売したときに書面に記載し、保存しなければならないものは、「医薬品の数量」である。 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、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123	2	d　誤：店舗販売業者が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売したときは、必要事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないとされている。
問124	4	c　誤：第一類医薬品を購入する者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、適正使用のための情報提供を行わなくともよい。
問125	5	d　誤：店舗販売業者は、第三類医薬品を購入した者から相談があった場合は、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を「提供させなければならない」。「提供させることが望ましい」が誤り。

<table>
<tr><th>番号</th><th>解答</th><th>解説</th></tr>
<tr><td>問126</td><td>3</td><td>a　誤：配置販売業者が第一類医薬品を配置する場合、医薬品の配置販売に従事する「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。「薬剤師又は登録販売者」が誤り。登録販売者に、第一類医薬品の情報提供を行わせることはできない。
c　誤：店舗販売業者は、法第36条の10第3項に基づき、第三類医薬品を販売する場合には、薬剤師又は登録販売者に、必要な「情報提供をさせることが望ましい」。「情報提供をさせなければならない」が誤り。第三類医薬品については、購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供に関する規定はとくにない。
d　誤：店舗販売業者は、その店舗において第二類医薬品を購入した者から相談があった場合には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を「提供させなければならない」。「提供させることが望ましい」が誤り。第三類医薬品でも同様である。</td></tr>
<tr><td>問127</td><td>2</td><td>a　誤：第一類医薬品を販売又は授与する場合には、必要な情報をその店舗において医薬品の販売又は授与に従事する「薬剤師」に提供させなければならない。「薬剤師又は登録販売者」が誤り。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。
d　誤：購入者から第三類医薬品に関する相談があった場合、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に「情報提供させなければならない」。「情報提供させる義務はない」が誤り。相談応需は義務となる。</td></tr>
<tr><td>問128</td><td>3</td><td>店舗販売業者が一般用医薬品を販売又は授与する場合の情報提供及び相談応需については、以下の通り。
<table><tr><th>リスク区分</th><th>対応する
専門家</th><th>購入者側から質問がなくても行う積極的な情報提供</th><th>購入者側から相談があった場合の応答</th></tr><tr><td>第一類医薬品</td><td>薬剤師</td><td>（　書面を用いた情報提供を義務づけ　）</td><td>義務</td></tr><tr><td>第二類医薬品</td><td>薬剤師又は
登録販売者</td><td>（　努力義務　）</td><td>義務</td></tr><tr><td>第三類医薬品</td><td>薬剤師又は
登録販売者</td><td>規定なし</td><td>（　義務　）</td></tr></table>第一類医薬品：店舗販売業者が第一類医薬品を販売又は授与する場合には、購入者側から質問がなくても、医薬品の販売又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とされている。
第二類医薬品：店舗販売業者が第二類医薬品を販売又は授与する場合には、購入者側から質問がなくても、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならないとされている。
第三類医薬品：店舗販売業者が第三類医薬品を販売又は授与する場合の、購入者側から質問がなくても行う積極的な情報提供については、とくに規定はない。なお、購入者側から相談があった場合には、リスク区分にかかわらず、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、必要な情報を提供させなければならないとされている。</td></tr>
<tr><td>問129</td><td>2</td><td>薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与し、又は配置したときは、（a）～（d）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。（e）については第二類医薬品のみ。
（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
（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</td></tr>
</table>

番号	解答	解説
問130	5	薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の（　適正な使用　）のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する（　薬剤師又は登録販売者　）に、必要な情報を（　提供させるよう努め　）なければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
問131	3	3　誤：「配置に従事する登録販売者の外部研修の受講履歴」は、記載されていなければならない事項ではない。 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。このほか、「一般用医薬品の販売制度に関する事項」がある。「個人情報の適切な取扱いを確保するための措置」「医薬品による健康被害の救済制度に関する解説」は、「一般用医薬品の販売制度に関する事項」に該当する。 ＜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132	4	a、d　誤：「使用期限」「配置した場所」は、書面に記載し、2年間保存しなければならない事項ではない。 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、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	3	a　誤：要指導医薬品及び一般用医薬品は、混在しないように陳列しなければならない。カギのかかる陳列設備に陳列している場合においても同様である。 c　誤：要指導医薬品を要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列する場合は、カギをかけた陳列設備に陳列しなくてもよい。
問134	1	記述は、すべて正しい。
問135	1	b　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。「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」のは、指定第二類医薬品である。
問136	4	a　誤：薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及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。 c　誤：第一類医薬品陳列区画外であっても、カギをかけた陳列設備であれば、その陳列設備に第一類医薬品を陳列することができる。 d　誤：薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品をほかの物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
問137	3	1　誤：要指導医薬品と一般用医薬品は、混在しないように陳列しなければならない。 2　誤：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。 4　誤：医薬品と食品は、区別して陳列しなければならない。

番号	解答	解説
問138	4	a　誤：要指導医薬品を陳列するときは、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備、カギをかけた陳列設備、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のいずれかに陳列すればよい。必ずしもカギをかけた陳列設備でなくてもよい。 b　誤：第一類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備、カギをかけた陳列設備、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のいずれかに陳列することとされている。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のは、指定第二類医薬品である。
問139	3	c　誤：配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
問140	3	イ　誤：第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなければならないが、カギをかけた陳列設備に陳列する場合や、第一類医薬品を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は、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備でなくても陳列できる。 ウ　誤：第一類医薬品は、カギをかけた陳列設備に陳列する場合等を除き、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなければならないとされている。「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」とされているのは、指定第二類医薬品である。
問141	2	c　誤：第一類医薬品を、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という規定はない。「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。なお、第一類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備、カギをかけた陳列設備、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のいずれかに陳列することとされている。
問142	5	a　誤：要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する店舗にあって、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する営業時間内に、常時、当該店舗に勤務していることとされているのは、薬剤師である。登録販売者は該当しない。
問143	2	2　誤：「勤務する薬剤師又は登録販売者の氏名及び勤務年数」は、薬局開設者が当該薬局内へ掲示すべき事項ではない。 薬局開設者が当該薬局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

番号	解答	解説
問144	3	3　誤：「薬局、店舗の見取り図」は、薬局又は店舗において、見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項ではない。 薬局又は店舗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145	2	b、d　誤：「店舗に勤務する者の薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号」「店舗に勤務する登録販売者の実務経験年数及び研修の受講履歴」は、店舗に掲示しなければならない事項ではない。 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

番号	解答	解説
問146	4	a　誤：特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は「薬局製造販売医薬品」（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。「医療用医薬品」が誤り。 b　誤：「顔写真」は、特定販売を行うことについて広告をするときに、表示しなければならない事項ではない。 「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147	1	2　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。 3　誤：特定販売を行うことについて広告をするときは、薬効群ごとではなく、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。 4　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、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。
問148	1	エ　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、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、薬剤師又は登録販売者に対面又は電話による情報提供を「行わせなければならない」。「行わせるよう努めなければならない」が誤り。
問149	1	1　誤：「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の写真」は、特定販売を行うことについて広告するときに、見やすく表示しなければならない事項ではない。 「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150	2	「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名及びその顔写真」「特定販売を行う一般用医薬品の製造年月日」は、特定販売を行うことについて広告をするときに、表示しなければならない事項ではない。 「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151	2	b　誤：特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売又は授与することとされている。

番号	解答	解説
問152	4	a、d　誤：「店舗の管理者の住所」「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、特定販売を行うことについて広告するときに表示しなければならない事項ではない。 「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153	1	記述は、すべて正しい。
問154	2	b、c　誤：「情報提供場所の写真」「店舗の管理者の氏名及び住所」は、ホームページに見やすく表示しなければならない情報ではない。ちなみに、写真に関しては、「薬局又は店舗の主要な外観」「一般用医薬品の陳列の状況」が必要。また、「店舗の管理者の氏名」は必要である。 特定販売を行う場合にホームページに見やすく表示しなければならない事項としては、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」「特定販売に伴う事項」がある。店舗の主要な外観の写真は「特定販売に伴う事項」に、医薬品による健康被害の救済制度に関する解説は「販売制度に関する事項」に該当する。 「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155	2	2　誤：「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の写真」は、特定販売を行うことについて広告する際、ホームページ上に表示しなければならない情報ではない。 「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156	2	a　誤：特定販売では、要指導医薬品を販売することはできない。販売することができるのは、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）である。 c　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、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示することとされている。 d　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、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。
問157	3	a、d　誤：「薬局又は店舗の位置を示す地図」「薬局開設者の顔写真」は、特定販売を行うことについて広告をするときに表示すべき情報ではない。 「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

番号	解答	解説
問158	2	b、c　誤：特定販売で取り扱うことができるのは、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）である。「要指導医薬品」「劇薬」は、特定販売で取り扱うことはできない。
問159	2	選択肢のうち、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に該当しないのは、カフェインである。 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160	2	選択肢のうち、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に該当する有効成分は、エフェドリンである。 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161	4	選択肢のうち、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に該当する有効成分は、エフェドリン、ブロムワレリル尿素である。 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162	5	a　誤：住所の確認及び書面への記録についてはとくに規定されていない。濫用等のおそれのある医薬品を購入等しようとする者が若年者である場合は、氏名及び年齢を確認しなければならないとされている。
問163	4	選択肢のうち、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、ブロムワレリル尿素である。 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）

番号	解答	解説
問164	4	a　誤：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製剤は、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） b　誤：当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合には、当該者の氏名及び年齢を確認することとされている。住所は確認事項ではない。また、書面への記録についても規定されていない。
Ⅳ　医薬品販売に関する法令遵守		
問165	3	c　誤：承認前（未承認）の医薬品については、法第68条において、何人もその名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならないと規定されている。
問166	4	c　誤：法第66条及び第68条は、広告等の依頼主だけでなく、その広告に関与するすべての人が対象となる。 d　誤：承認前（未承認）の医薬品については、法第68条において、名称、製造方法、効能・効果又は性能に関して、何人も広告をしてはならないと固く禁止されている。
問167	4	b　誤：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、店舗販売業又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。 c　誤：承認前（未承認）の医薬品については、法第68条において、名称、製造方法、効能・効果又は性能に関して、何人も広告をしてはならないと固く禁止されている。
問168	4	a　誤：承認前（未承認）の医薬品については、法第68条において、名称、製造方法、効能・効果又は性能に関して、何人も広告をしてはならないと固く禁止されている。 b　誤：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広告は、一般用医薬品の販売広告に含まれる。
問169	1	何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、（　製造方法　）、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は（　誇大　）な記事を広告し、記述し、又は（　流布　）してはならない。
問170	4	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おける医薬品の広告としての該当性については、次の要件のすべてを満たす場合、これを広告に該当するものと判断されている。 一　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 二　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 三　（　一般人　）が認知できる状態であること
問171	3	1　誤：医薬品の広告規制の対象には、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、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（店頭・店内広告）なども含まれる。 2　誤：薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、販売等する医薬品について広告するとき、当該医薬品の購入者等の意見や評価を表示してはならないこととされている。 4　誤：承認前（未承認）の医薬品については、法第68条において、何人もその名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならないと規定されている。

番号	解答	解説
問172	5	第六十六条　（　何人も　）、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、（　効能、効果又は性能　）に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、（　虚偽又は誇大　）な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。 ２　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の（　効能、効果又は性能　）について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。 ３　（　何人も　）、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。
問173	4	４　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。
問174	3	ａ　誤：医薬品の効能・効果について、それが確実であるかどうかにかかわらず、使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、効能・効果等の保証表現となり、虚偽又は誇大な広告とみなされる。 ｃ　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挙げて説明することは不適当である。 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。
問175	2	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176	2	ｂ　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：一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能・効果をそのまま標榜することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえず、誤認を与えるおそれがあるため、不適正なものとされている。
問177	1	ｂ　誤：承認されている効能・効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対してとくに優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあるため、不適正なものとされている。※平成29年9月29日付薬生監麻発0929第5号課長通知「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項について」において、「複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合、そのうちから特定の一つの効能効果等を広告することは差し支えない」と改正された。ただし、「○○専門薬」等の表現については、承認を受けた名称である場合以外は認められない。
問178	4	ａ　誤：事実であるかどうかにかかわらず、医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。 ｂ　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。
問179	4	ア　誤：医薬品の広告の内容について、あらかじめ厚生労働大臣の許可を受けなければならないという規定はない。 イ　誤：医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、誇大広告に該当するものとされ、禁止されている。
問180	2	２　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挙げて説明することは不適当である。なお、効能・効果に一定の前提条件（いわゆる「しばり表現」）が付されている場合、しばり表現を省いて広告することは原則として認められていない。

番号	解答	解説
問181	3	b　誤：異なる複数の医薬品又は医薬品とほかの物品を組み合わせて販売等する場合には、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。
問182	3	a　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。 c　誤：組み合わせ販売については、体温計、救急絆創膏、ガーゼ、包帯、脱脂綿など、組み合わせる医薬品の用途に対して補助的な目的を果たす範囲においてのみ認められる。
問183	4	d　誤：医薬品を多量に購入する者等に対しては、医薬品の販売に従事する専門家が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184	4	a　誤：キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することは、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。 d　誤：医薬品を懸賞や景品として授与することは原則として認められていないが、サンプル品（試供品）を提供するような場合は認められている。
問185	1	c　誤：医薬品といっしょにキャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することは、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。 d　誤：効能・効果が重複するような医薬品を組み合わせて販売又は授与することは、不適当である。
問186	2	b　誤：配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りにより販売することは「認められていない」。配置販売業者が、店舗による販売又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、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。
問187	4	4　誤：卸売販売業者は、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」。「してはならない」が誤り。
問188	4	a　誤：キャラクターグッズ等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	4	a　誤：都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、医薬品医療機器等法に違反する行為をしたときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を「命じることができる」。「命じなければならない」が誤り。 b　誤：保健所設置市の市長は、当該市内の店舗販売業者が禁錮以上の刑に処せられたときは、店舗販売業の許可を「取り消すことができる」。「取り消さなければならない」が誤り。
問190	3	3　誤：都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができ、また、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。
問191	2	a　誤：厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、「その職員のうちから」薬事監視員を任命し、立入検査等を行わせることができる。「一般の住民の中から公募で」が誤り。
問192	2	b　誤：都道府県知事は、配置販売業の配置員が、薬事に関する法令に違反する行為をした場合、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができ、また、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。 c　誤：医薬品等の製造販売業者等は、行政庁による命令がなくても、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならないこととされている。
問193	4	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問194	2	a　誤：薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に当該薬局の開設許可、販売業の許可を所管する都道府県又は保健所設置市もしくは特別区の「薬事監視員」が行っている。「環境衛生監視員」が誤り。
問195	2	イ　誤：薬局開設者又は医薬品の販売業者が薬事監視員による立入検査を拒んだ場合には、法第87条第13号の規定により、五十万円以下の罰金に処することとされている。 エ　誤：厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、法第69条の3の規定に基づき、「薬局開設者又は医薬品の販売業者」に対して、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる。「都道府県知事等」が誤り。
問196	3	b　誤：都道府県知事は、薬事監視員に、当該店舗に立ち入りさせ、帳簿書類を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができるが、帳簿書類を収去させることはできない。 c　誤：当該店舗の薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第13号）こととされている。
問197	5	a　誤：都道府県知事は、薬事監視員に薬局開設者又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、その構造設備もしくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。 b　誤：医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠った場合等には、「五十万円以下の罰金に処する」こととされている。
問198	1	記述は、すべて正しい。
問199	1	d　誤：医薬品等の製造販売業者等が、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、行政庁による命令がなくても、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならないこととされている。
問200	5	記述は、すべて正しい。
問201	2	a　誤：消費生活センターでは、医薬品に関する相談も受け付けている。薬局や医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の一般用医薬品の販売等に関する生活者からの苦情等は、（独）国民生活センター、各地区の消費生活センター又は消費者団体等の民間団体にも寄せられている。 b　誤：消費者団体等の民間団体では、生活者へのアドバイスのほか、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。

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	4　誤：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。
問2	4	1　誤：医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。 2　誤：要指導医薬品又は一般用医薬品の添付文書や製品表示の適正使用情報は、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。 3　誤：医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者は、医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、添付文書や製品表示の記載内容から、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をすることが重要である。
問3	5	記述は、すべて正しい。
問4	1	c　誤：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。 d　誤：医薬品の添付文書の内容が改訂された場合は、改訂年月が記載される。
問5	4	a　誤：添付文書は、一度目を通せば十分というものでなく、実際に使用する人やそのときの状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。 b　誤：添付文書には、各製品に応じたリスク区分が記載されている。
問6	4	a　誤：消費者相談窓口として、製造販売業者において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。 b　誤：有効成分が不明な場合は、成分名の代わりに本質及び製造方法の要旨が記載されている。
問7	5	b　誤：一般用医薬品の添付文書は、定期的に改訂されるものではない。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。 c　誤：添付文書は、一度目を通せば十分というものでなく、実際に使用する人やそのときの状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
問8	1	a　誤：「次の人は使用（服用）しないこと」の項目は、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。 b　誤：小児に使用される医薬品においても、「服用前後は飲酒しないこと」等、小児では通常あてはまらない内容について、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9	3	ア　誤：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。「定期的に」が誤り。 エ　誤：薬効名は、その医薬品の薬効又は性質が簡潔なわかりやすい表現で示されたものであり、販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。
問10	1	エ　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11	1	b　誤：添付文書等の内容は、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。

番号	解答	解説
問12	1	c　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。 d　誤：使用上の注意は、「してはいけないこと」「相談すること」及び「その他の注意」から構成されている。「警告」という項目はない。
問13	1	記述は、すべて正しい。
問14	4	d　誤：購入者等への情報提供の実効性を高める観点からも、購入後、その医薬品を使い終わるまで、添付文書等は必要なときいつでも取り出して読むことができるよう大切に保管する必要性につき説明がなされることも重要である。
問15	2	b　誤：副作用については、まず「一般的な副作用」について記載され、そのあとに続けて「まれに発生する重篤な副作用」について記載されている。「一般的な副作用」と「まれに発生する重篤な副作用」が入れ替えられている。 c　誤：一般用検査薬においては、「使用方法」の項目に1回用量、1日の使用回数が記載される。「使用目的」が誤り。
問16	5	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書に記載する項目として含まれないものは、「主たる有効成分の構造式」である。 ＜一般用医薬品の添付文書の記載＞は以下の通り。 1）改訂年月 2）添付文書の必読及び保管に関する事項 3）販売名、薬効名及びリスク区分（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」） 4）製品の特徴 5）使用上の注意 6）効能又は効果（一般用検査薬では「使用目的」） 7）用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」） 8）成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」） 9）病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）（必須記載ではない） 10）保管及び取扱い上の注意 11）消費者相談窓口 12）製造販売業者の名称及び所在地
問17	3	c　誤：病気の予防、症状の改善につながる事項は、法第52条で規定する一般用医薬品の添付文書に記載しなければならない事項ではない。 d　誤：消費者相談窓口は、法第52条で規定する一般用医薬品の添付文書に記載しなければならない事項ではない。ただし、平成23年10月14日薬食発1014第6号「一般用医薬品の添付文書記載要領について」において定められている項目である。
問18	4	△に「！」は「使用上の注意」である。
問19	4	d　誤：使用方法や効能・効果が異なる医薬品同士でも、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複することがある。そのため、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、使用を避ける等適切な対応が図られるよう、「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」と記載されている。
問20	3	b　誤：医師の治療を受けている場合、要指導医薬品だけでなく一般用医薬品の場合でも、自己判断で使用すると、治療の妨げとなったり、医療用医薬品との相互作用等を生じることがあるため、治療を行っている医師又は歯科医師にあらかじめ相談することが必要である。

番号	解答	解説
問21	5	a　誤：「相談すること」の項の副作用に関する記述では、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。 c　誤：一般用医薬品を使用した際に生じる軽微な症状のうち容認されるもの（たとえば、抗ヒスタミン薬の眠気等）については、症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止したうえで専門家に相談する旨が記載されている。
問22	2	c　誤：重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）等が掲げられている医薬品では、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は「使用しないこと」と記載されている。「注意して使用すること」が誤り。 d　誤：小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」「6歳未満の小児」等として記載されている。
問23	1	d　誤：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」等として記載されている。
問24	5	a　誤：体に吸収されると一部が乳汁中に移行して、乳児に悪影響を及ぼすおそれがあることが知られている成分が配合された医薬品においては、「してはいけないこと」の項で「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」と記載される。摂取した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」として記載するほどではない場合には、「相談すること」の項に「授乳中の人」が記載される。
問25	4	a　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。 b　誤：一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれている。
問26	4	a　誤：購入者等への情報提供の実効性を高める観点からも、購入後、その医薬品を使い終わるまで、添付文書等は必要なときいつでも取り出して読むことができるよう大切に保存する必要性につき説明がなされることが重要である。 b　誤：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。 c　誤：医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合されるものでなく、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合されている。
問27	4	a　誤：添付文書のリスク区分の記載は、省略できない。 b　誤：効能・効果が、適応症として記載されている場合もある。
問28	2	c　誤：添付文書の「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談したうえで適切な判断がなされるべきである場合の記載と、その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合、薬理作用から発現が予測される軽微な症状がみられた場合や、症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止したうえで医師の診療を受けることなどの記載がなされている。 d　誤：一般用医薬品を使用した際に生じる軽微な症状のうち容認されるもの（たとえば、抗ヒスタミン薬の眠気等）については、症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止したうえで専門家に相談する旨が記載されている。
問29	1	1　誤：「相談すること」の項に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載されている医薬品は、必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものではない。妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価が困難とされている場合も多い。
問30	3	アミノ安息香酸エチルを主成分とする医薬品が、6歳未満の小児に使用しないこととされているのは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるためである。

番号	解答	解説
問31	3	「長期連用しないこと」の記載は、連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が（　減弱　）して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の（　強い　）成分が配合されている場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。例として、（　ステロイド性抗炎症成分　）を含有する一般用医薬品は長期連用により副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるものがある。
問32	3	選択肢のうち、交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「次の症状がある人」として「前立腺肥大による排尿困難」と記載されている成分は、プソイドエフェドリン塩酸塩である。
問33	5	a　誤：アスピリンで「次の人は使用（服用）しないこと」とされているのは、「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）してぜんそくを起こしたことがある人」「15歳未満の小児」「出産予定日12週以内の妊婦」である。 b　誤：インドメタシンで「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」「ぜんそくを起こしたことがある人」「患部が化膿している人」である。
問34	4	選択肢のうち、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「ぜんそくを起こしたことがある人」と記載することとされているのは、フェルビナクである。理由は、喘息発作を誘発するおそれがあるためである。
問35	2	選択肢のうち、「本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと」の項目中に、「他の瀉下薬（下剤）」と記載することとされているのは、防風通聖散と三黄瀉心湯である。理由は、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れるためである。
問36	5	選択肢のうち、「次の人は服用しないこと」の項目中に、「次の症状がある人」として「前立腺肥大による排尿困難」と記載することとされているのは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。理由は、交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるためである。
問37	1	c　誤：ケトプロフェンが配合された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」として記載されているのは、喘息を起こしたことがある人のほか、チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬やスプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬などでアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人、患部が化膿している人などである。 d　誤：タンニン酸アルブミンが配合された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」として記載されているのは、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。
問38	2	イ　誤：アセトアミノフェンは、15歳未満の小児に対する使用制限はない。「次の人は使用（服用）しないこと」欄に「15歳未満の小児」と記載される解熱鎮痛成分は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウム、イブプロフェンである。 エ　誤：プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された医薬品の添付文書記載項目に、牛乳アレルギーに関するものはない。「次の人は使用（服用）しないこと」欄に「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、タンニン酸アルブミンである。
問39	3	選択肢のうち、添付文書に、副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため、「連用しないこと」と記載されている医薬品は、ステロイド性抗炎症成分を含む坐薬である。
問40	5	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」として、「他の瀉下薬（下剤）」と記載することとされているのは、防風通聖散、大柴胡湯である。
問41	3	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「次の診断を受けた人」として、「甲状腺機能障害」と記載することとされているものは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。

番号	解答	解説
問42	2	b　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ことがあるため、「してはいけないこと」の欄に、使用中及び使用後当分の間、塗布部を紫外線に当てないよう記載されているのは、ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬である。 c　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ため、てんかんの診断を受けた人は「相談すること」とされているのは、ジプロフィリンが配合された医薬品である。
問43	1	記述は、すべて正しい。
問44	4	1　誤：スコポラミン臭化水素酸塩水和物が配合された医薬品には、メトヘモグロビン血症を起こすおそれはない。「メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、6歳未満の小児は使用（服用）しないこととされている」のは、アミノ安息香酸エチルである。 2　誤：アセトアミノフェンが配合された医薬品には、徐脈又は頻脈を引き起こして心臓病の症状を悪化させるおそれはない。「徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、心臓病の診断を受けた人は使用（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、芍薬甘草湯、カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬である。 3　誤：アミノ安息香酸エチルが配合された外用痔疾用薬には、肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用はない。「肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため、糖尿病の診断を受けた人は使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である。
問45	2	添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「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、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬である。理由は、喘息発作を誘発するおそれがあるため。
問46	3	3　誤：プソイドエフェドリン塩酸塩を含む一般用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」と記載されている基礎疾患等は、心臓病、高血圧、甲状腺機能障害、糖尿病である。胃潰瘍は該当しない。
問47	2	b、d　誤：外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「15歳未満の小児」と記載されている成分は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウムである。
問48	1	選択肢のうち、「してはいけないこと」の欄に、前立腺肥大による排尿困難の症状がある人は使用（服用）しないよう記載されているものは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。
問49	2	b　誤：芍薬甘草湯の添付文書において、「してはいけないこと」の項目に「次の診断を受けた人」として記載されるのは「心臓病」である。 d　誤：ビサコジルを主な成分とする医薬品の添付文書において、「してはいけないこと」の項目に「次の診断を受けた人」として記載される基礎疾患はない。ビサコジルを主な成分とする医薬品は「してはいけないこと」の項目に「大量に使用（服用）しないこと」として記載されている。
問50	3	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目に、喘息を誘発するおそれがあるため、「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）してぜんそくを起こしたことがある人」と記載されていないものは、アミノ安息香酸エチルである。なお、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」は使用禁止となっている。
問51	3	選択肢のうち、腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎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」の項目に、「大量に使用（服用）しないこと」と記載されている成分は、センノシドである。
問52	3	記述は、すべて正しい。
問53	4	選択肢のうち、乳児に昏睡を起こすおそれがあるため、「してはいけないこと」の項目中に、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」と記載することとされているのは、ジフェンヒドラミン塩酸塩である。

番号	解答	解説
問54	2	イ　誤：グリチルリチン酸二カリウムが配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬の添付文書の「してはいけないこと」欄に「長期連用しないこと」と記載されている理由は、偽アルドステロン症を生じるおそれがあるためである。 ウ　誤：ヒマシ油が配合された瀉下薬の添付文書の「してはいけないこと」欄に「連用しないこと」と記載されている理由は、一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるためである。
問55	4	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「してはいけないこと」の項目中に、「乱用に関する注意」として、「過量服用・長期連用しないこと」と記載することとされているものは、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）である。
問56	5	選択肢のうち、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目欄に「出産予定日 12 週以内の妊婦」と記載することとされているのは、イブプロフェンである。理由は、妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるためである。
問57	4	選択肢のうち、「次の人は服用しないこと」の項目欄に記載されるのは、15 歳未満の小児である。表中で該当する成分は解熱鎮痛成分のサザピリンで、理由は、外国においてライ症候群の発症との関連性が示唆されているためである。
問58	4	選択肢のうち、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」欄に「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	5	c　誤：テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬は、乳児に「神経過敏」を起こすおそれがあるため、授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けることとされている。「徐脈」が誤り。
問60	1	c　誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）では、カフェインに関する注意は記載されない。カフェインを主薬とする眠気防止薬の注意である。 d　誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）では、肝臓病の診断を受けた人は使用しないことという記載はされない。
問61	4	a　誤：アスピリンが配合された医薬品は、外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、15歳未満の小児は使用しないこととされている。 b　誤：ビスマスを含む止瀉薬は、海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため、1週間以上継続して服用しないこととされている。
問62	2	選択肢のうち、「相談すること」の欄に、「次の症状がある人」として「排尿困難」と記載されていないのは、テオフィリンである。なお、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63	5	選択肢のうち、添付文書の「相談すること」の欄に、「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」と記載されているものは、イブプロフェンである。イブプロフェンのプロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病が再発するおそれがあるため、「相談すること」の欄に記載されている。
問64	5	選択肢のうち、「使用上の注意」において、緑内障の悪化や排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため、高齢者の場合は相談することとされているのは、スコポラミン臭化水素酸塩が配合された内服薬である。これは、抗コリン作用による副作用である。

番号	解答	解説
問65	3	c　誤：セミアルカリプロティナーゼを含有する医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」として記載されるのは、「血液凝固異常」である。理由は、フィブリノゲン、フィブリンを分解するタンパク質分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるためである。 d　誤：ジプロフィリンを含有する医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」として記載されるのは、「てんかん」「甲状腺機能障害、甲状腺機能亢進症」である。理由は、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や、甲状腺機能障害等の症状の悪化をまねくおそれがあるためである。
問66	5	記述は、すべて正しい。
問67	5	高齢者がメチルエフェドリン塩酸塩を含んだ医薬品を使用すると、心悸（　亢進　）、血圧（　上昇　）、糖代謝（　促進　）を起こしやすいため、添付文書には、使用する前に、その適否について専門家へ「相談すること」と記載されている。
問68	1	選択肢のうち、ジプロフィリンを含有する内服用の一般用医薬品の添付文書の使用上の注意で「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」として記載することとされているものは、てんかんである。
問69	1	選択肢のうち、「相談すること」の項において、「次の診断を受けた人」の項目欄に記載されている事項は、「血栓症を起こすおそれのある人」である。表中で該当する成分はセトラキサート塩酸塩で、理由は、生じた血栓が分解されにくくなるためである。
問70	3	選択肢のうち、「相談すること」の項において、「次の診断を受けた人」の項目欄に記載されている事項は、「てんかん」である。表中で該当する成分は、ジプロフィリンで、理由は、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ためである。
問71	1	選択肢のうち、「相談すること」の項において、「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人」と記載することとされているのは、「プソイドエフェドリン塩酸塩」である。理由は、モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるためである。
問72	2	医薬品の使用上の注意の記載における高齢者とは、お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73	5	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74	2	2　誤：漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている。
問75	2	a　誤：一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれているので、軽んじることのないよう説明がなされることが重要である。 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。「発現部位別」と「副作用名ごと」が入れ替えられている。
問76	5	5　誤：消費者相談窓口には、製造販売元の製薬企業において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。
問77	1	a　誤：添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、実際に使用する人やそのときの状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
問78	1	c　誤：一般用検査薬には、キットの内容及び成分・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。

番号	解答	解説
問79	5	b　誤：一般用検査薬のうち、妊娠検査薬では、専門家による購入者等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80	4	a　誤：妊娠検査薬では、専門家による購入者等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。 b　誤：一般用検査薬には、キットの内容及び成分・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。
問81	2	a　誤：一般用検査薬の添付文書においては、「使用目的」、使用方法、キットの内容及び成分・分量等が記載されている。「効能又は効果」が誤り。 d　誤：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。
問82	1	c　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。 d　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83	2	a　誤：医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがある。また、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。 c　誤：医薬品を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うことがあり、誤用の原因となるおそれがある。また、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。 d　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。
問84	2	a　誤：カプセル剤は、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。顆粒剤、散剤等も同様である。 b　誤：小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されているため、小児の手の届かないところに保管する必要がある。 d　誤：点眼薬は、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため、「他の人と共用しないこと」とされている。
問85	5	b　誤：医薬品を旅行や勤め先等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うことがあり、誤用の原因となるおそれがある。また、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。 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。このため、「他の人と共用しないこと」とされている。
問86	1	b　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。
問87	4	ア　誤：錠剤、カプセル剤は、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。 エ　誤：小児が容易に手に取れる場所（病人の枕元など）や、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されているため、添付文書等には、保管及び取扱い上の注意として、「小児の手の届かないところに保管すること」と記載されている。
問88	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問89	2	b　誤：添付文書が封入されている医薬品であっても、その容器や包装に、「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項は記載される。 添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量、添加物として配合されている成分等のほか、使用上の注意の記載から外箱等にも記載されている事項は、以下の通り。 ①使用上の注意「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」「次の部位には使用しないこと」「授乳中は本剤を服用しないか本剤を服用する場合は授乳を避けること」「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等が起きる危険性を回避するため記載されている内容 ②「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項 ③専門家への相談勧奨に関する事項 ④「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項 d　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」を超えて性状及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。「1年」が誤り。
問90	3	a　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及びその分量が記載されている。 d　誤：火気厳禁等の表示は、消防法に基づいて行われるものである。「資源の有効な利用の促進に関する法律」に基づいて行われる表示は、容器包装の識別表示（識別マーク）である。
問91	4	a　誤：一般用医薬品に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。 c　誤：製品に法で定められた表示事項以外記載してはならないという規定はない。 製品には、法の規定による法定表示事項のほか、消防法や高圧ガス保安法などに基づいて次のような製品表示がなされている場合がある。 ○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対する消防法に基づく注意事項（「火気厳禁」等） ○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（「高温に注意」、使用ガスの名称等） ○資源の有効な利用の促進に関する法律（平成３年法律第48号）に基づく、容器包装の識別表示（識別マーク）
問92	5	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年を超えて性状及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。
問93	2	d　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」を超えて性状及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94	2	イ　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、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。 エ　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年を超えて性状及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が、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。
問95	4	a　誤：使用上の注意「してはいけないこと」の欄において、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等が起きる危険性を回避するための内容は、外箱等にも記載されている。 b　誤：「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項は、包装中に封入されている医薬品（内袋を含む）だけが取り出され、添付文書が読まれないといったことのないように、外箱等にも記載されている。
問96	1	1　誤：要指導医薬品については、「要指導医薬品」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97	1	b　誤：添付文書の消費者相談窓口の項目には、「製造販売元の製薬企業（製造販売業者）」において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。「消費生活センター」が誤り。 d　誤：法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資するさまざまな情報が記載されている。
問98	3	a　誤：安全性速報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について「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。「緊急かつ重大な注意喚起」「使用制限に係る対策」が必要な場合に発出されるのは、緊急安全性情報である。 c　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が発出されたことがあるように、一般用医薬品も対象としている。
問99	5	b　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」とも呼ばれる。「黄色地」「イエローレター」が誤り。ちなみに、イエローレターは緊急安全性情報の呼び名である。 d　誤：厚生労働省は、医薬品医療機器情報配信サービスを行っていない。配信サービスを行っているのは、総合機構である。
問100	3	c　誤：緊急安全性情報は、A4サイズの「黄色地」の印刷物であり、「イエローレター」とも呼ばれる。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のは、安全性速報である。
問101	3	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、指示等に基づいて作成され、報道発表、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、ダイレクトメール等により情報伝達される、A4 サイズの印刷物で、（　イエローレター　）とも呼ばれる。
問102	5	記述は、すべて正しい。
問103	3	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もある。 2　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。 4　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」である。
問104	3	1　誤：厚生労働省からの命令、指示のほか、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。 2　誤：緊急安全性情報は、製造販売業及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などにより、1カ月以内に情報伝達されるものである。 4　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」「ブルーレター」が誤り。
問105	1	1　誤：安全性速報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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作成される。「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作成される」のは、緊急安全性情報である。
問106	4	d　誤：一般の購入者が添付文書の内容について事前に閲覧できる環境の整備として、総合機構では「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において、医療用医薬品及び医療機器のほか、要指導医薬品又は一般用医薬品についても添付文書情報を、平成19年3月から順次、掲載している。
問107	2	c　誤：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作成され、「イエローレター」とも呼ばれる。「ブルーレター」が誤り。

番号	解答	解説
問108	2	a　誤：医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省より毎月発行される。
問109	5	b、d　誤：「医薬品の生産量及び生産額情報」「新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報」は、総合機構のホームページに掲載されていない。 総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている主な情報は、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110	4	1、2、3　誤：誰でも利用可能であり、厚生労働省より毎月発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、最新の情報を入手することができる。 総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている主な情報は、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111	3	a、c　誤：薬剤師や登録販売者の名簿は、掲載されていない。 総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている主な情報は、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112	1	記述は、すべて正しい。
問113	3	3　誤：「医薬品の販売店舗の一覧表」は、総合機構のホームページに掲載されている情報ではない。 総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている主な情報は、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

番号	解答	解説
問114	2	2　誤：「新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報」は、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されているものではない。 総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている主な情報は、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115	5	c　誤：医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は、医薬関係者に限らず、誰でも利用可能である。
問116	1	1　誤：第三類医薬品であっても、ほかの医薬品との併用により身体の変調・不調を引き起こすことがあり、購入者等が医療用医薬品を使用している場合には、その併用について注意する必要がある。
問117	2	b　誤：添付文書に記載されている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、回復が遅れるおそれのあるものである。また、一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれているので、そのような場合は、医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けるようアドバイスする必要がある。 d　誤：医薬品を旅行や勤め先等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うことがある。また、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。
問118	2	b　誤：乗物酔い防止薬には、抗めまい成分や抗コリン成分、抗ヒスタミン成分、鎮静成分などが配合されている。いずれも眠気を促す作用があり、また、抗コリン成分では目のかすみや異常なまぶしさを生じることもある。そのため、乗物酔い防止薬を服用したあとは、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。
問119	1	b　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。
II　医薬品の安全対策		
問120	1	1961 年に起こった（　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、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）を確立することにつながった。
問121	3	3　誤：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度等の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。
問122	3	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を高めるきっかけとなったのは、1961 年の（　サリドマイド薬害事件　）であり、これ以降、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが副作用情報を収集、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	5	a　誤：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医療用医薬品や医療機器、再生医療等製品だけでなく、要指導医薬品、一般用医薬品も対象となっている。 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、保健衛生上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。 d　誤：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。

番号	解答	解説
問124	2	b　誤：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告は、厚生労働大臣に対して行わなければならないとされている。なお、実務上は、報告書を総合機構に提出することとされている。 d　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場合の健康被害についても報告がなされる必要がある。
問125	3	イ　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ず、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。 エ　誤：複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。
問126	2	医薬品医療機器等法に基づき、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他医薬関係者は、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又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。なお、実務上は、報告書を（　（独）医薬品医療機器総合機構　）に提出することとされている。
問127	3	a　誤：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。入院治療が必要かどうかの規定はない。 c　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、適宜すみやかに、郵送、ファクシミリ又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。
問128	1	b　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、安全対策上必要があると認めるときは、報告がなされる必要がある。
問129	3	b　誤：血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業は、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に「国」へ報告しなければならない。「都道府県知事」が誤り。 c　誤：医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものは、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
問130	2	記述は、すべて正しい。
問131	1	1　誤：「購入者」は、報告の義務のある者として規定されていない。法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告の義務のある者は、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又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者である。
問132	4	a　誤：製造販売業者等は自らが製造販売し、又は承認を受けた医薬品によるものと疑われる死亡症例が発生したことを知ったときは「15日以内」に報告しなければならない。「30日以内」が誤り。 c　誤：「厚生労働大臣」は、副作用情報の調査検討の結果に基づき、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。「都道府県知事」が誤り。
問133	2	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（概ね 8 年）、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制度である（　再審査制度　）が適用され、また、医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね 3 年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。（　要指導医薬品　）は同様に調査結果の報告が求められている。
問134	1	c　誤：既存の医薬品と明らかに異なる有効成分を配合した一般用医薬品は、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（概ね8年）、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制度（再審査制度）が適用される。 d　誤：収集された副作用の情報については、「総合機構（PMDA）」において調査検討が行われ、その結果に基づき、「厚生労働大臣」が製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じる。「厚生労働省」「PMDA」が誤り。

番号	解答	解説
問135	2	b　誤：医薬品の製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。 d　誤：都道府県知事が安全対策上必要な行政措置を講じることはない。「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る」のは、厚生労働大臣である。
問136	4	a　誤：法の規定に基づき、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又は拡大を防止するため必要があると認めるときに、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のは、「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又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者」である。 b　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」に対して報告義務を課している。「店舗販売業者」が誤り。 c　誤：既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合された医薬品については、「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、提出する制度（再審査制度）が適用される。「5年」が誤り。
問137	4	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、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制度（（　再審査制度　））が適用される。
問138	1	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：総合機構が安全対策上必要な行政措置を行うことはない。「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・効果の一部変更、製造・販売の中止、製品回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている」のは、厚生労働大臣である。
問139	2	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、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）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	記述は、すべて正しい。
問142	4	a　誤：報告様式の記入事項は、健康被害を生じた本人に限らず、購入者等から把握可能な範囲で聴取した内容でよい。 d　誤：報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はない。
問143	1	2　誤：報告書の送付は、郵送だけでなく、ファクシミリ又は電子メールでも行うことができる。 3　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、適宜すみやかに報告することとされている。 4　誤：副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合でも、医薬品による副作用である可能性があるため、報告の対象となる。

番号	解答	解説
問144	5	a　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、副作用等報告の対象となり得る。 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：医薬品の副作用の症状が、その医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合（たとえば、かぜ薬による間質性肺炎など）もあるため、報告の対象となり得る。
問145	2	a　誤：医薬品との因果関係が明確でない場合も、報告の対象となり得る。 b　誤：医薬品の誤用によるものと思われる健康被害についても、安全対策上必要があると認めるときは、報告がなされる必要がある。 d　誤：医薬品の販売等に従事する専門家による報告については、とくに期限は定められていない。報告期限が定められているのは、製造販売業者等が、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害等を知ったときに行う報告についてである。
問146	2	b　誤：報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はない。 c　誤：複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。
問147	2	国内で発生した医薬品によるものと疑われる非重篤な副作用症例で、使用上の注意から予測できないものについては、定期報告とされている。
問148	4	承認を受けた効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告は、30 日以内に行うこととされている。
問149	3	a、c　誤：患者の氏名、住所（都道府県名のみ）は、医薬品安全性情報報告書の記載項目ではない。なお、患者名はイニシャルでよい。性別、年齢、身長、体重、妊娠の有無などは記載項目になっている。
Ⅲ　医薬品の副作用等による健康被害の救済		
問150	2	選択肢のうち、医薬品副作用被害救済基金法（現「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」）による救済制度が創設されるきっかけとなったのは、サリドマイド事件、スモン事件である。
問151	3	3　誤：「厚生労働大臣」が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。「都道府県知事」が誤り。
問152	3	d　誤：入院治療が必要と認められた場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も、救済給付の対象となる。
問153	1	2　誤：救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。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。 3　誤：医療機関での治療を要さずに寛解したような軽微なものについては、救済給付の対象に含まれない。 4　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」が年度ごとに納付する拠出金が充てられる。
問154	2	b　誤：医療費や医療手当などの各種給付の請求は、「総合機構」に対して行う。「請求する者の住所地の都道府県知事」が誤り。 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	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、その結果に基づいて、医療費、（　障害年金　）、遺族年金等の各種給付が行われる。

番号	解答	解説
問156	1	b　誤：入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も、救済給付の対象となる。 d　誤：医薬品の副作用であるか不明な場合でも、給付請求を行うことは可能である。
問157	2	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。 c　誤：医療手当の請求期限は、請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内（平成20年4月30日以前に行われた医療については2年以内）である。 d　誤：一般用医薬品の使用による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158	4	a　誤：給付請求は、健康被害を受けた本人又は家族が行うことができる。 c　誤：添付文書や外箱等に記載されている用法・用量と異なった使用により副作用が発生した場合は、給付の対象とならない。救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。
問159	3	ア　誤：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する。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」が誤り。
問160	4	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161	4	a　誤：医薬品の副作用により死亡した場合は、救済給付の対象となる。 b　誤：救済給付の対象となる健康被害の程度としては、副作用による疾病のため、入院を必要とする程度の医療（必ずしも入院治療が行われた場合に限らず、入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も含まれる）を受ける場合や、副作用による重い後遺障害（日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害）が残った場合である。
問162	5	一般用医薬品又は（　要指導医薬品　）の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健康被害が救済給付の対象となると思われたときには、医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する（　医薬品医療機器総合機構　）の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待され、そのためには、救済給付の範囲や給付の種類等に関する一定の知識が必要となる。
問163	2	b　誤：医療費の給付は、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（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分）。 d　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。「20歳以上」が誤り。
問164	4	選択肢のうち、請求の期限がないのは、障害児養育年金である。このほか、請求期限のないものには、障害年金がある。
問165	3	a　誤：個人輸入により入手された医薬品は、救済給付の支給対象とはならない。 b　誤：一般用医薬品の殺菌消毒剤（人体に直接使用しないもの）は、救済給付の対象とはならない。なお、殺菌消毒剤のうち、人体に直接使用するものについては、救済給付の支給対象となる。 c　誤：一般用医薬品の殺虫剤は、救済給付の支給対象とはならない。
問166	2	a　誤：医療手当は、医薬品の副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものである。「医薬品の副作用による疾病の治療（「入院治療を必要とする程度」の場合）に要した費用を実費補償するもの」は、医療費である。

番号	解答	解説
問167	4	ア　誤：遺族年金の請求の期限は、死亡のときから5年以内である。ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内、また、遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内である。 ウ　誤：障害年金には、請求の期限はない。
問168	2	1　誤：医療費の請求期限は、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内である。 3　誤：障害年金の給付額は定額である。 4　誤：障害児養育年金の給付額は定額である。また、請求期限はない。 5　誤：葬祭料の請求期限は、死亡のときから5年以内である。ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内となる。
問169	5	（　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　）年間を限度に給付される。
問170	1	選択肢のうち、救済制度の対象となるのは、漢方処方製剤と禁煙補助剤である。 救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又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。
問171	4	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、殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）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、要指導医薬品又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。
問172	4	選択肢のうち、救済制度の対象となるのは、殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）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、要指導医薬品又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。
問173	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、人体に直接使用する殺菌消毒剤である。
問174	3	b、c　誤：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、「点鼻薬」と「ビタミン主薬製剤」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、要指導医薬品又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。
問175	1	要指導医薬品又は一般用医薬品の使用による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）等のほか、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176	3	a　誤：平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行と同時に、「日本製薬団体連合会」により開設された。「独立行政法人国民生活センター」が誤り。 d　誤：苦情を申し立てた消費者が製造販売元の企業と交渉するにあたって、「裁判によらない」解決に導くことを目的としている。「裁判による」が誤り。

番号	解答	解説
問177	2	a　誤：医薬品副作用被害救済制度の「対象とならない」ケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。「対象となる」が誤り。 b　誤：医薬品PLセンターは、「日本製薬団体連合会」において、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。 d　誤：医薬品PLセンターは、「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。「裁判において」が誤り。
問178	5	a　誤：医薬品PLセンターでは、医薬品、医薬部外品についての苦情等の相談を受け付けているが、化粧品は相談の対象になっていない。 b　誤：苦情を申し立てた消費者が製造販売元の企業と交渉するにあたって、「裁判によらない」迅速な解決に導くことを目的としている。「裁判による」が誤り。
問179	4	a　誤：「日本製薬団体連合会」により、製造物責任法の施行と同時に開設された。「（独）医薬品医療機器総合機構」が誤り。 b　誤：医薬品及び「医薬部外品」に関する苦情を受け付けている。「医療機器」が誤り。 d　誤：製造販売元の企業と交渉するにあたって、「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180	5	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	3	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。
Ⅳ　一般用医薬品に関する主な安全対策		
問182	3	c　誤：「塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）」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が、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いことから「プソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）」等への切り替えが行われた。「塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）」と「プソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）」が入れ替えられている。 d　誤：アンプル剤はほかの剤形（錠剤、散剤等）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。「遅く」「ゆっくりと」が誤り。
問183	2	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（錠剤、散剤等）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。
問184	2	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、厚生省（当時）は関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布を指示した。「ライ症候群」が誤り。 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、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。「出血性脳卒中」が誤り。 d　誤：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、厚生労働省は代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩等へのすみやかな切替えにつき指示した。「偽アルドステロン症」が誤り。

番号	解答	解説
問185	2	記述は、すべて正しい。
問186	3	（　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、そ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。また、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 例報告されたことから、同年 6 月、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。その内容は、「まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」とされた。
問187	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188	4	2003 年 8 月までに、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、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189	1	（　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、鼻炎用内服薬等に配合されていたが、米国において食欲抑制剤として（　塩酸フェニルプロパノールアミン　）を高用量に含有する医薬品を使用した場合に、（　出血性脳卒中　）の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、2000 年 5 月に（　米国食品医薬品庁　）から、米国内における自主的な販売中止が要請された。
問190	5	記述にあてはまるのは、塩酸フェニルプロパノールアミンである。
問191	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。
V　医薬品の適正使用のための啓発活動		
問192	4	記述は、すべて正しい。
問193	5	記述は、すべて正しい。
問194	1	1　誤：「薬と健康の週間」は、毎年10月17日から23日の1週間である。
問195	3	c　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。 d　誤：薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれが大きい。
問196	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197	3	3　誤：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198	2	d　誤：薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれが大きい。

番号	解答	解説
問199	3	3　誤：青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物（一般用医薬品を含む）を興味本位で乱用することがある。要指導医薬品又は一般用医薬品の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもあり、その場合、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれが大きい。
問200	5	b　誤：青少年に対する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行うことが重要である。