ココデル
虎の巻

平成30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 …… 444
第2章 人体の働きと医薬品 …… 460
第3章 主な医薬品とその作用 …… 476
第4章 薬事関係法規・制度 …… 509
第5章 医薬品の適正使用・安全対策 …… 539

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	記述は、すべて正しい。
問2	2	b　誤：殺虫剤のうち、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、取扱い上、人体に対する作用が緩和とはいえない製品については医薬品として扱われる。
問3	4	a　誤：医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっており、それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、承認基準の見直し等がなされる。 b　誤：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4	3	a　誤：人体に対して使用されない医薬品でも、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。 c　誤：人体に対して使用されない医薬品についても、たとえば、殺虫剤のなかには誤って人体がそれにさらされれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康に影響を与えるものである。
問6	2	b　誤：一般の生活者においては、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能・効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。 d　誤：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、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7	2	2　誤：医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。
問8	4	c　誤：医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっている。
問9	3	ア　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されているわけではない。
問10	4	b　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていないため、必ずしも期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。 c　誤：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11	5	医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝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。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。治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。（　動物実験　）により求められる（　50　）%致死量は、薬物の毒性の指標として用いられる。
問12	2	b　誤：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。 d　誤：ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準として、国際的に「Good Clinical Practice（GCP）」が制定されている。「Good Laboratory Practice（GLP）」は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。

番号	解答	解説
問13	4	b　誤：医薬品については、食品などよりもはるかに厳しい安全性基準が要求されている。 c　誤：医薬品は、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おり、それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、承認基準の見直し等がなされる。
問14	4	a　誤：医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量との「積」で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。「和」が誤り。 b　誤：投与量と効果の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない無作用量から、「最小有効量」を経て「治療量」に至る。「最小有効量」と「治療量」が入れ替えられている。
問15	3	c　誤：医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施基準として「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」と製造販売後安全管理基準として「Good Vigilance Practice（GVP）」が制定されている。「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」と「Good Vigilance Practice（GVP）」が入れ替えられている。
問16	2	a　誤：少量の医薬品の投与でも、胎児毒性を生じる場合がある。 d　誤：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17	2	a　誤：医薬品については、食品などよりもはるかに厳しい安全性基準が要求されている。 b　誤：少量の医薬品の投与でも発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。 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として、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。
問18	3	a　誤：LD50とは、動物実験により求められる50%致死量のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。 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として、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：医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施基準として「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」が制定されている。「Good Vigilance Practice（GVP）」は、製造販売後安全管理基準である。
問19	1	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20	4	a　誤：薬物の毒性の指標として用いられる50%致死量は、「動物」を対象とした実験から求められる。「ヒト」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もある。
問21	4	c　誤：新規に開発される医薬品のリスク評価は、Good Laboratory Practice（GLP）に準拠して行われる。「Good Vigilance Practice（GVP）」が誤り。
問22	1	記述は、すべて正しい。
問23	4	c　誤：医薬品の安全性の基準については、製造販売後の調査及び試験の実施基準として「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」と、製造販売後安全管理の基準として「Good Vigilance Practice（GVP）」が制定されている。「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」と「Good Vigilance Practice（GVP）」が入れ替えられている。
問24	1	ウ　誤：製造販売後安全管理基準としてGood Vigilance Practice（GVP）が制定されているのは、医薬品に対してである。健康食品について、このような基準は制定されていない。 エ　誤：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り、特定保健用食品などの例外を除いて、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。

番号	解答	解説
問25	3	a　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含む。）を表示するものである。「罹患している者」が誤り。 d　誤：特定保健用食品であるキシリトールを含む食品については、「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。
問26	4	a　誤：健康補助食品（いわゆるサプリメント）などにおいて、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。 c　誤：機能性表示食品とは、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。「乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載した食品」は、特別用途食品である。
問27	4	a　誤：特定保健用食品などの例外を除いて、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。 c　誤：平成27年4月より施行された「機能性表示食品」制度は、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。）を表示することができる制度である。「栄養機能食品」が誤り。
問28	2	b　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」ができる食品である。「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。 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。
問29	5	a　誤：健康食品は法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なるものである。
問30	3	b　誤：いわゆる健康食品には、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多い。 d　誤：いわゆる健康食品のなかには、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。
問31	1	記述は、すべて正しい。
問32	2	エ　誤：特定保健用食品は、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品である。「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」は、機能性表示食品である。
問33	2	c　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34	1	世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の（　健康　）に責任を持ち、（　軽度　）な身体の不調は自分で（　手当て　）する」こととされている。
問35	2	（　世界保健機関（WHO）　）の定義によれば、「自分自身の（　健康　）に責任を持ち、軽度な身体の不調は（　自分で手当て　）する」ことをセルフメディケーションという。
II　医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因		
問36	1	c　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、治療が妨げられたりすることもある。 d　誤：医薬品の副作用は、眠気や口渇等の比較的よくみられるものから、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37	5	c　誤：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。

番号	解答	解説
問38	3	b　誤：通常は、一般用医薬品の使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。
問39	1	a　誤：通常は、一般用医薬品の使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされている。 b　誤：基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。
問40	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41	2	世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、（　治療　）のため、又は身体の機能を（　正常化　）するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ（　意図しない　）反応」とされている。
問42	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43	3	b　誤：副作用は、眠気や口渇等の比較的よくみられるものから、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44	3	b　誤：複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。
問45	4	c　誤：一般用医薬品を使用する際は、通常、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。
問46	4	4　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47	2	2　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るため、副作用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いる。
問48	3	b　誤：医薬品の副作用は、薬理作用によるものと、アレルギー（過敏反応）によるものに大別される。
問49	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：医薬品のなかには、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。
問50	5	b　誤：基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。 c　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51	3	c　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52	5	a　誤：基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。 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。
問53	4	a　誤：アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものであるため、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54	2	c　誤：アレルギーは、内服薬だけでなく外用薬でも引き起こされることがある。

番号	解答	解説
問55	1	イ　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。 エ　誤：医薬品のなかには、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。
問56	2	エ　誤：基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。
問57	2	b　誤：医薬品のなかには、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。 c　誤：内服薬のアレルギーで湿疹が生じることがある。また、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り、流涙や眼のかゆみ等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、蕁麻疹や湿疹、かぶれ等の皮膚症状、血管性浮腫のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。
問58	5	a　誤：医薬品のアレルギーは、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：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59	2	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：ふだんは医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになることがあり、思わぬアレルギーを生じることがある。
問60	5	a　誤：医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
問61	3	b　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。 d　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、とくに有害事象につながる危険性が高い。
問62	3	a　誤：「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、とくに有害事象につながる危険性が高い。
問63	4	a　誤：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もある。 b　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、とくに有害事象につながる危険性が高い。
問64	3	b　誤：一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあり、乱用された場合には薬物依存を生じることがある。 c　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、とくに有害事象につながる危険性が高い。
問65	2	a　誤：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招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。
問66	2	b　誤：一般用医薬品であっても、一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない。 d　誤：医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な購入者等には慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねる、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。

番号	解答	解説
問67	2	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招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。
問68	4	d　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69	2	a　誤：相互作用には、医薬品が吸収、代謝、分布または排泄される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。 c　誤：複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることがある。
問70	3	c　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71	1	1　誤：医薬品の相互作用とは、複数の医薬品を併用したときに、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることをいう。
問72	4	c　誤：外用薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。
問73	5	a　誤：酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多い。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。 c　誤：相互作用は、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一緒に摂取した場合などに生じ得る。 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74	3	c　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75	3	a　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。 c　誤：医薬品の代謝によって産生する物質（代謝産物）にも、薬効があるものはある。
問76	2	a　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。 d　誤：複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関してとくに注意が必要となる。
問77	5	b　誤：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。 c　誤：かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、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78	5	ア　誤：例えば、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、これらの薬効群に属する医薬品を併用した場合、作用が強く出過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。 イ　誤：副作用や相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。 ウ　誤：医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師又は歯科医師若しくは処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。 エ　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	a　誤：医薬品の相互作用とは、複数の医薬品を併用した場合などに、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることをいう。 b　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。

番号	解答	解説
問80	1	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、代謝によって産生する物質（代謝産物）に薬効がある場合には、作用が（　強く出過ぎたり　）、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は副作用が（　現れやすく　）なる。
問81	3	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では、（　十分な薬効が得られなくなる　）ことがある。
問82	4	1　誤：使用上の注意において、おおよその目安として、乳児とは1歳未満、幼児とは7歳未満、小児とは「15歳未満」の者をいう。「12歳未満」が誤り。 2　誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長い」ため、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。「短い」「低い」が誤り。 3　誤：小児は大人と比べて腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
問83	1	b　誤：小児は、大人と比べて、身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。「短く」「低い」が誤り。 c　誤：小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
問84	4	a　誤：医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児は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。 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85	5	a　誤：一般用医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児とは「1歳未満」、幼児とは7歳未満、小児とは「15歳未満」をいう。「3歳未満」「18歳未満」が誤り。 b　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。
問86	3	1　誤：医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児は1歳未満、幼児は7歳未満、小児は「15歳未満」の年齢区分が用いられている。「12歳未満」が誤り。 2　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。 4　誤：保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法・用量が定められているものを使用するよう説明がなされることも重要である。
問87	1	記述は、すべて正しい。
問88	2	c　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。
問89	3	a　誤：医薬品の使用上の注意において、小児という場合の年齢区分は、おおよその目安として「15歳未満」をいう。「12歳未満」が誤り。 c　誤：小児は血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しやすく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。
問90	2	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　）。また、血液脳関門が未発達であるため、（　中枢神経系　）に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。

番号	解答	解説
問91	3	a　誤：医薬品の使用上の注意において、小児という場合は、おおよその目安として15歳「未満」の年齢区分が用いられている。「以下」が誤り。 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92	3	3　誤：カプセル剤は、小児、特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ため、5歳未満の幼児に使用される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。
問93	1	乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児は（　1　）歳未満、幼児は（　7　）歳未満、小児は（　15　）歳未満の年齢区分が用いられる。
問94	3	医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児とは（　1歳未満　）、幼児とは（　7歳未満　）、小児とは（　15歳未満　）をいう。
問95	3	医薬品の使用上の注意において、幼児という場合は、おおよその目安として、（　7歳　）未満を指すものとされている。
問96	2	b　誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、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	4	記述は、すべて正しい。
問98	4	a　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。「75歳以上」が誤り。 b　誤：高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。
問99	2	c　誤：医薬品の使用上の注意において高齢者という場合には、おおよその目安として「65歳以上」を指す。「70歳以上」が誤り。
問100	4	a　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。 d　誤：高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、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」。「現れにくく」「低い」が誤り。
問101	3	3　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102	4	d　誤：医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として「65歳以上」を高齢者としている。「60歳以上」が誤り。
問103	4	a　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。「70歳以上」が誤り。 b　誤：複数の医薬品が長期間にわたって使用される場合には、副作用を生じるリスクが「高い」。「低い」が誤り。
問104	1	c　誤：高齢者であっても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。 d　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「65歳以上」を高齢者という。「60歳以上」が誤り。
問105	2	a　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。「70歳以上」が誤り。

番号	解答	解説
問106	5	a　誤：妊婦が医薬品を使用した場合に、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことも多い。 b　誤：ビタミンB2にそのような危険性はない。「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である。
問107	1	c　誤：医薬品の種類によっては、授乳婦が使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。
問108	1	d　誤：母体が医薬品を使用した場合に、医薬品の成分の胎児への移行が血液-胎盤関門によって、どの程度防御されるかは、未解明のことも多い。
問109	1	a　誤：胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが「混ざらない」仕組み（血液-胎盤関門）がある。「混ざり合う」が誤り。 b　誤：一般用医薬品においては、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。
問110	4	4　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）があるが、母体が医薬品を使用した場合に、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことも多い。
問111	4	a　誤：ビタミンA含有製剤のように、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされているものもある。 b　誤：全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、有効域（治療域ともいう）に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。そのため、乳幼児に好ましくない影響が及ぶことが知られている医薬品については、授乳期間中の使用を避けるか、使用後しばらくの間は授乳を避けることができるよう、積極的な情報提供がなされる必要がある。
問112	2	a　誤：胎盤には、胎児の血液と母体の血液が「混ざらない」仕組みがある。「混ざり合う」が誤り。 b　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113	5	a　誤：便秘薬のように、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。 b　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。
問114	5	c　誤：医薬品の種類によっては、授乳婦が使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。
問115	2	b　誤：医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人については、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断することは困難なことが多く、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。 c　誤：過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が使用の可否を適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。
問116	1	b　誤：過去に医療機関で治療を受けていたが、現在、治療を受けていない場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が使用の可否を適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。 c　誤：生活習慣病等の慢性疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品を使用することによってその症状が悪化したり、治療が妨げられることもある。
問117	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問118	4	b　誤：過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が使用の可否を適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。 d　誤：医薬品の種類によっては、母乳を与える女性（授乳婦）が使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。
問119	3	3　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	1	c　誤：プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。 d　誤：プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
問121	1	c　誤：プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。 d　誤：プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実である。
問122	5	b　誤：プラセボ効果は、客観的に測定可能な変化として現れることもある。
問123	1	c　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。 d　誤：一般用医薬品の使用によってもたらされる望ましい反応や変化がプラセボ効果と思われる場合であっても、プラセボ効果は不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
問124	1	ウ　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。 エ　誤：プラセボ効果は、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
問125	1	c　誤：プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがあり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。 d　誤：プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもある。
問126	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127	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128	1	医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることを（　プラセボ効果　）という。（　プラセボ効果　）は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（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。（　プラセボ効果　）によってもたらされる反応や変化は（　不確実であり　）、それを目的として医薬品が（　使用されるべきではない　）。
問129	1	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り、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。
問130	4	a　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。 c　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る。

番号	解答	解説
問131	4	a　誤：医薬品に配合されている成分には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化を起こしやすいものが多い。 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132	2	b　誤：表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。
問133	5	a　誤：医薬品は、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。 c　誤：表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
問134	3	c　誤：表示されている使用期限は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。
III　適切な医薬品選択と受診勧奨		
問135	5	一般用医薬品は、医薬品医療機器等法において「医薬品のうち、その（　効能及び効果　）において人体に対する作用が（　著しくない　）ものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（（　要指導医薬品　）を除く。）」と定義されている。
問136	2	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137	4	一般用医薬品は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 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　）ものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく（　需要者　）の選択により使用されることが目的とされているもの（（　要指導医薬品　）を除く。）」と定義されている。
問138	5	記述は、すべて正しい。
問139	3	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ではない。 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治療、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140	4	4　誤：「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ではない。 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治療、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	2	a　誤：登録販売者においては、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うことが期待されるが、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、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることにも留意する必要がある。 b　誤：高熱や激しい腹痛があるといった症状が重いときに、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。

番号	解答	解説
問142	2	イ　誤：一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、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、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることにも留意する必要がある。 ウ　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、一定期間若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143	3	3　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、例えば、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144	1	a　誤：世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされている。 b　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。
問145	5	a　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、一定期間若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146	4	b　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147	2	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、乳幼児では、通常の成人の場合より、その範囲は「限られてくる」。 c　誤：セルフメディケーションの主役は一般の生活者である。一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。
問148	3	a　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。 b　誤：症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。
問149	4	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150	3	記述は、すべて正しい。
問151	2	b　誤：登録販売者は、「第二類医薬品及び第三類医薬品」の販売、情報提供等を担う観点から、生活者の自らの健康上の問題等について支援するという姿勢で臨むことが基本となる。登録販売者は、第一類医薬品を販売等することはできない。 c　誤：医薬品の販売に従事する専門家からの情報提供は、単に専門用語を分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152	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く、コミュニケーションが成立しがたい場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報を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153	3	b　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。 c　誤：購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮することも重要である。

番号	解答	解説
問154	5	b　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155	5	d　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156	4	4　誤：購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。
問157	1	c　誤：購入者が、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択していることも少なくない。
問158	4	a　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。 b　誤：家庭における常備薬として購入されるなど、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159	5	記述は、すべて正しい。
問160	4	1　誤：症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。 2　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、一定期間若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。 3　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、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることにも留意する必要がある。
問161	4	記述は、すべて正しい。
問162	3	記述は、すべて正しい。
問163	2	記述は、すべて正しい。
Ⅳ　薬害の歴史		
問164	3	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。 d　誤：サリドマイド製剤、キノホルム製剤については、一般用医薬品として販売されていた製品もある。
問165	1	1　誤：クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）は、「タンパク質の一種であるプリオン」で汚染されたヒト乾燥硬膜の原料が、化学的処理が行われないまま脳外科手術で移植に用いられたことにより発生した。「ウイルス」が誤り。
問166	5	c　誤：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。
問167	4	b　誤：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た。 c　誤：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。

番号	解答	解説
問168	4	c　誤：サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、その光学異性体のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であるが、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。 d　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。サリドマイド製剤による催奇形性について、我が国では、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、世界保健機関（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	1	c　誤：サリドマイドには、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。 d　誤：サリドマイドの光学異性体のうち、「S体」のみが催奇形性の発現に関与していた。「R体」が誤り。
問171	2	b　誤：サリドマイド製剤の催奇形性について、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た。 d　誤：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、鎮静作用を有するR体のサリドマイドを分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。
問172	2	b　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、日本では、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た。 d　誤：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。
問173	3	3　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。一方日本では、同年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た。
問174	1	ウ　誤：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、鎮静作用を有する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。 エ　誤：サリドマイド製剤の催奇形性について、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た。
問175	3	b　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。 c　誤：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、日本では、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た。
問176	1	1　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。「解熱鎮痛剤」が誤り。

番号	解答	解説
問177	3	a　誤：スモン訴訟は、キノホルム製剤を使用した人が、「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のことである。「慢性脊髄視神経症」が誤り。
問178	5	a　誤：スモンの原因は、「整腸剤」として販売されていた「キノホルム製剤」である。「解熱鎮痛剤」「トリメトキノール製剤」が誤り。 b　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り、ときに視覚障害から失明に至ることもある。
問179	3	a　誤：スモン訴訟は、「整腸剤」として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「解熱鎮痛剤」が誤り。
問180	3	d　誤：キノホルム製剤は、一般用医薬品として販売されていた製品もある。
問181	3	a　誤：スモン訴訟は、キノホルム製剤を使用したことにより、「亜急性脊髄視神経症」に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「慢性脊髄運動神経症」が誤り。 c　誤：スモン訴訟は、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。
問182	1	記述は、すべて正しい。
問183	3	a　誤：スモン訴訟は、「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：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、麻痺は上半身にも拡がる場合がある。
問184	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。サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979 年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、（　医薬品副作用被害救済制度　）が創設された。
問185	2	2　誤：「血友病」患者が、HIVが混入した原料血漿から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「白血病」が誤り。
問186	5	記述は、すべて正しい。
問187	2	a　誤：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。「免疫グロブリン製剤」が誤り。 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、東京地裁は、1995年10月、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188	2	記述は、すべて正しい。
問189	4	a　誤：HIV訴訟は、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」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。 c　誤：HIV訴訟を契機として創設されたのは、緊急輸入制度である。医薬品副作用被害救済制度が創設される契機となったのは、サリドマイド訴訟、スモン訴訟である。
問190	1	（　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191	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問192	5	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。「ブタ乾燥硬膜」が誤り。 c　誤：CJD訴訟は「国、輸入販売業者及び製造業者」を被告として、大津地裁、東京地裁で提訴された。「製造業者のみ」が誤り。
問193	1	c　誤：CJDは、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。「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、歩行困難が現れる」のは、亜急性脊髄視神経症（スモン）である。 d　誤：CJDの原因となるプリオンは、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種である。
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。「細菌」が誤り。
問195	5	CJD は、（　タンパク質　）の一種である（　プリオン　）が原因とされる神経難病である。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。
問196	4	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。「血液製剤」が誤り。
問197	3	a　誤：CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられた「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。 b　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などである。医薬品副作用被害救済制度が創設される契機となったのは、サリドマイド訴訟、スモン訴訟である。 d　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198	3	ア　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。
問199	5	脳外科手術等に用いられていた（　ヒト　）乾燥硬膜を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。CJD は、（　タンパク質　）の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。本訴訟を踏まえ、生物由来製品の安全対策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による（　感染等被害救済　）制度の創設等がなされた。
問200	1	1　誤：CJD訴訟は脳外科手術等に用いられた「ヒト乾燥硬膜」を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「ウシ乾燥硬膜」が誤り。

番号	解答	解説
第２章　人体の働きと医薬品		
Ⅰ　人体の構造と働き		
問1	4	b　誤：食道はのどもとから上腹部のみぞおち近くまで続く管状の器官で、消化液の分泌腺はない。 c　誤：唾液には、口腔粘膜の保護・洗浄・殺菌作用があり、口腔内のpHは「ほぼ中性」に保たれている。「酸性」が誤り。 d　誤：飲食物の嚥下の際には、喉頭の入り口の弁（喉頭蓋）が「反射的に閉じる」ことで、飲食物が食道に送られる。「開く」が誤り。
問2	3	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は「化学的消化」である。「機械的消化」が誤り。 d　誤：消化管は「口腔」から始まり、肛門まで続く管である。「食道」が誤り。
問3	1	c　誤：嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのでなく、食道の運動によって胃に送られる。 d　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4	2	b　誤：ペプシノーゲンは、胃酸によって主に「タンパク質」を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液としてはたらく。「炭水化物」が誤り。 d　誤：炭水化物主体の食品は、脂質分の多い食品に比べて胃内での滞留時間が「短い」。「長い」が誤り。
問5	2	b　誤：通常、糞便は「下行結腸、S状結腸」に滞留している。「直腸」が誤り。
問6	3	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。 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「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。
問7	2	a　誤：唾液は食物を湿潤させてかみ砕きやすくし、咀嚼物を滑らかにして嚥下を容易にするはたらきがあり、唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素（プチアリン。唾液アミラーゼともいう。）が含まれる。
問8	3	ア　誤：胃酸は、胃内を「強酸性」に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。「強アルカリ性」が誤り。 エ　誤：通常、糞便の成分の大半は「水分」で、「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9	2	b　誤：小腸は、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれる。 d　誤：肝臓は、大きい臓器であり、横隔膜の「直下」に位置し、胆汁を産生する。「直上」が誤り。
問10	3	b　誤：胃腺から分泌されるペプシノーゲンは、胃酸によって「ペプシン」となる。「ペプトン」が誤り。
問11	2	b　誤：胃から連なる約25cmのC字型に彎曲した部分で、彎曲部には膵臓からの膵管の開口部があり、膵液を腸管内へ送り込んでいるのは、十二指腸である。
問12	4	a　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。「20%」「80%」が誤り。
問13	1	c　誤：胃から連なる約25cmのC字型に彎曲した部分で、彎曲部には膵臓からの膵管の開口部があり、膵液を腸管内へ送り込んでいるのは、十二指腸である。
問14	1	膵液は、消化酵素の前駆体タンパクであり消化管内で活性体である（　トリプシン　）に変換される（　トリプシノーゲン　）のほか、デンプンを分解する（　アミラーゼ　）（膵液（　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。

番号	解答	解説
問15	5	a　誤：「胆嚢」は、「肝臓」で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官である。「胆嚢」と「肝臓」が入れ替えられている。 c　誤：肝臓は、脂溶性ビタミンである「ビタミンAやビタミンD」等のほか、「ビタミンB6やビタミンB12」等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。「ビタミンAやビタミンD」と「ビタミンB6やビタミンB12」が入れ替えられている。
問16	4	a　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。「タンパク質」が誤り。 c　誤：アルコールは、胃や小腸で吸収され、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が、二日酔いの症状は、この「アセトアルデヒド」の毒性によるものと考えられている。「酢酸」が誤り。
問17	5	c　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」へと代謝されたのち、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18	2	イ　誤：肝臓は、胆汁を産生するほかに、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
問19	2	2　誤：胆汁酸やホルモン等の生合成の出発物質となるコレステロール、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン等、生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、「肝臓」において産生される。「胆嚢」が誤り。
問20	3	a　誤：胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、「脂質」の消化を容易にし、「脂溶性ビタミン」の吸収を助ける。「糖質」「水溶性ビタミン」が誤り。 c　誤：胆汁には、古くなった「赤血球」や過剰の「コレステロール」を排出する役割もある。「白血球」「ブドウ糖」が誤り。
問21	3	a　誤：肝臓には、アンモニアを無害な「尿素」へと代謝するはたらきがある。「尿酸」が誤り。 c　誤：肝臓では、バリンやロイシンなどの必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
問22	1	c　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：アルコールの場合、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて、一度「アセトアルデヒド」に代謝されたのち、さらに代謝されて「酢酸」となる。「アセトアルデヒド」と「酢酸」が入れ替えられている。
問23	2	b　誤：大腸には、小腸と異なり内壁粘膜に絨毛がない。 d　誤：大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要な「ビタミンK」を産生している。「ビタミンE」が誤り。
問24	3	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ある。肛門は含まれない。 c　誤：糞便は、通常、「下行結腸、S状結腸」に滞留している。「直腸」が誤り。
問25	4	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だが、内壁粘膜に絨毛はない。 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。「水分」と「食物の残滓」が入れ替えられている。
問26	1	a　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。 c　誤：大腸は、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。

番号	解答	解説
問27	2	a　誤：喉頭は、咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官である。「鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する」のは、咽頭である。 d　誤：肺では、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から「二酸化炭素」が肺胞気中に拡散し、代わりに「酸素」が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。「二酸化炭素」と「酸素」が入れ替えられている。
問28	2	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。「コルチゾン」が誤り。 d　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29	1	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。 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30	4	a　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。 d　誤：肺胞は、粘液層や線毛によって保護されておらず、肺胞まで異物や細菌が侵入してきたときには、肺胞表面を自在に移動できる肺胞マクロファージ（貪食細胞）がそれらを探しあてて取り込み、消化する防御機構が備わっている。
問31	1	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32	3	a　誤：鼻腔は、鼻の内側の空洞部分である。「消化管と気道の両方に属する」のは、咽頭である。 c　誤：肺では、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から「二酸化炭素」が肺胞気中に拡散し、代わりに「酸素」が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。「二酸化炭素」と「酸素」が入れ替えられている。 d　誤：「喉頭」は、「咽頭」と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官である。「喉頭」と「咽頭」が入れ替えられている。
問33	2	2　誤：「喉頭」は円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆるのどぼとけである。「咽頭」が誤り。
問34	5	a　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、発声器としての役割もある。「リンパ組織が集まってできており、気道に侵入してくる細菌やウイルスに対する免疫反応を行う」のは、扁桃である。 b　誤：鼻汁に含まれる「リゾチーム」は、気道の防御機構としてはたらく。「リソソーム」が誤り。
問35	5	a　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36	1	c　誤：血管壁にかかる圧力を血圧といい、主に「心臓」が収縮したときの血圧を最大血圧という。「血管」が誤り。 d　誤：「静脈」やリンパ管には、逆流防止のための弁がある。「動脈」が誤り。
問37	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。「腎臓」が誤り。 b　誤：「静脈」にかかる圧力は比較的低いため、血管壁は「動脈」よりも薄い。「静脈」と「動脈」が入れ替えられている。 c　誤：血液の粘稠性は、主として「血漿の水分量や赤血球の量」で決まり、「血中脂質量」はほとんど影響を与えない。「血漿の水分量や赤血球の量」と「血中脂質量」が入れ替えられている。
問38	2	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：リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある「静脈」につながるが、途中にリンパ節と呼ばれる結節がある。「動脈」が誤り。

番号	解答	解説
問39	2	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。 c　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。 d　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。
問40	4	c　誤：リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある「静脈」につながる。「動脈」が誤り。
問41	4	1　誤：心臓の右側部分（右心房、右心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。 2　誤：心臓から拍出された血液を送る血管を「動脈」、心臓へ戻る血液を送る血管を「静脈」という。「動脈」と「静脈」が入れ替えられている。 3　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。
問42	1	記述は、すべて正しい。
問43	2	b　誤：心臓の内部は上部左右の「心房」、下部左右の「心室」の4つの空洞に分かれている。「心房」と「心室」が入れ替えられている。 d　誤：心臓から拍出された血液を送る血管を「動脈」、心臓へ戻る血液を送る血管を「静脈」という。「動脈」と「静脈」が入れ替えられている。
問44	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おり、「心房」で血液を集めて「心室」に送り、「心室」から血液を拍出する。 c　誤：心臓が「収縮」したときの血圧を最大血圧、心臓が「弛緩」したときの血圧を最小血圧という。「収縮」と「弛緩」が入れ替えられている。
問45	1	a　誤：血液全体の約40%を占める赤血球は、「鉄」と結合したタンパク質であるヘモグロビンを含み、「骨髄」で産生される。「銅」「脾臓」が誤り。 c　誤：白血球の約1／3を占める「リンパ球」は、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。「単球」が誤り。
問46	4	b　誤：リンパ球は細菌、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。 c　誤：二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せず、血漿中に溶け込んで末梢組織から肺へ運ばれる。 d　誤：血管の損傷部位では、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、繊維状の「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47	2	イ　誤：ヘモグロビンは、酸素量の多いところで酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところで酸素分子を放出する性質がある。 ウ　誤：白血球は、感染や炎症などが起きると全体の数が増加するとともに、種類ごとの割合も変化する。
問48	1	c　誤：白血球の一種である「好中球」は、白血球の約60%を占めている。「単球」が誤り。 d　誤：生体には損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みが備わっており、「血小板」がその仕組みにおいて重要な役割を担っている。「リンパ球」が誤り。
問49	5	c　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。 d　誤：アルブミンは、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。 cとdの記述が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問50	1	90%以上が水分からなり、（　グロブリン　）、（　アルブミン　）等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。（　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。（　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。（　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51	5	a　誤：赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。 b　誤：好中球は、最も数が多く、白血球の約60%を占めている。 c　誤：単球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。 d　誤：リンパ球は、白血球の約1／3を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。
問52	2	c　誤：白血球は、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞であり、アレルギーに関与するものもある。
問53	3	c　誤：古くなって柔軟性が失われた赤血球は、脾臓内の網目構造に引っかかり、マクロファージ（貪食細胞）によって壊される。 d　誤：リンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があり、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫応答に関与する。
問54	5	1　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。 2　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。 3　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、血漿とほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が少なく、リンパ球を含む。 4　誤：リンパ管は互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある静脈につながる。
問55	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。 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56	3	b　誤：腎臓の基本的な機能単位をネフロンと呼び、腎小体（糸球体とボウマン嚢）と尿細管から構成される。 d　誤：腎臓で作られた尿は、膀胱で一時的に溜められたあと、「尿道」を通って体外へと排出される。「尿管」が誤り。
問57	4	4　誤：腎臓には内分泌腺としての機能がある。腎臓から分泌されるホルモンは、骨髄での赤血球の産生を促す。
問58	1	b　誤：副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内に「塩分と水」を貯留し、「カリウム」の排泄を促す作用がある。「塩分と水」と「カリウム」が入れ替えられている。 d　誤：女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。
問59	5	a　誤：「副腎髄質」では、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主に産生・分泌される。「副腎皮質」が誤り。 b　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。
問60	4	b　誤：腎臓に入る「動脈」は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。「静脈」が誤り。 c　誤：尿細管では、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。

番号	解答	解説
問61	4	b　誤：腎臓には、内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。 c　誤：左右の腎臓と膀胱は「尿管」でつながっており、膀胱に溜まった尿が体外に排泄されるときに通る管を「尿道」という。「尿管」と「尿道」が入れ替えられている。
問62	4	b　誤：アルドステロンは、「副腎皮質」から分泌される。「副腎髄質」が誤り。 c　誤：膀胱は、下腹部の中央に位置し、尿を一時的に溜める袋状の器官である。「溜まった尿が体外に排泄されるときに通る管」は、尿道である。 d　誤：腎臓は、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。
問63	4	4　誤：女性は尿道が「短い」ため、細菌などが侵入したときに膀胱まで感染を生じやすい。「長い」が誤り。
問64	4	4　誤：「ボウマン嚢」から1本の尿細管が伸びて、「腎小体」と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位（ネフロン）を構成している。「糸球体」「ボウマン嚢」が誤り。
問65	4	ア　誤：腎臓には、心臓から拍出される血液の「1／5～1／4」が流れている。「1／2」が誤り。 ウ　誤：副腎は、皮質と髄質の2層構造からなる。 エ　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	5	記述は、すべて正しい。
問67	1	c　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が、「強膜」が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならない。「結膜」と「強膜」が入れ替えられている。 d　誤：角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点を結ぶが、主に「水晶体」の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。「硝子体」が誤り。
問68	4	a　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。 b　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69	4	a　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。 b　誤：涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、「血漿」から涙液を産生する。「リンパ液」が誤り。
問70	5	c　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膜である。「光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、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」のは、網膜である。
問71	5	d　誤：涙器は、涙液を分泌する「涙腺」と、涙液を鼻腔に導出する「涙道」からなる。「涙腺」と「涙道」が入れ替えられている。
問72	4	b　誤：鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して「副鼻腔」という。「鼻中隔」が誤り。 c　誤：通常、「副鼻腔」に入った埃等の粒子は、粘液にとらえられて線毛のはたらきによって「鼻腔」内へ排出される。「副鼻腔」と「鼻腔」が入れ替えられている。
問73	5	b　誤：蝸牛は、渦巻き形をした聴覚器官である。「水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる」のは、前庭である。
問74	1	1　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。
問75	4	4　誤：内耳は、蝸牛と前庭の2つの部分からなり、「前庭」は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。「蝸牛」が誤り。

番号	解答	解説
問76	4	a　誤：内耳は、聴覚器官である「蝸牛」と、平衡器官である「前庭」の2つの部分からなる。「蝸牛」と「前庭」が入れ替えられている。 b　誤：耳垢は、「外耳道」にある耳垢腺や皮脂腺からの分泌物に、埃や「外耳道上皮」の老廃物などが混じったものである。「内耳」「内耳上皮」が誤り。
問77	3	a　誤：蝸牛は、渦巻き形をした聴覚器官である。「水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる」のは、前庭である。 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78	5	a　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。「前庭」「蝸牛」が誤り。 c　誤：蝸牛は、渦巻き形をした器官で、内部はリンパ液で満たされ、中耳の耳小骨から伝わる振動がリンパ液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起（感覚毛）を揺らして、聴神経が刺激される。「水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる」のは、前庭である。
問79	3	3　誤：耳石器官は、水平・垂直方向の加速度を感知するはたらきがある。「体の回転や傾きを感知する」のは、半規管である。
問80	3	a　誤：紫外線を含む光に長時間曝され、主に「角膜の上皮」に損傷を生じた状態を雪眼炎（または雪目）という。「網膜」が誤り。
問81	3	a　誤：水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときには「丸く厚みが増し」、遠くの物を見るときには「扁平になる」。 d　誤：耳垢は、「外耳道」にある耳垢腺や皮脂腺からの分泌物に、埃や「外耳道上皮」の老廃物などが混じったものである。「内耳」「内耳上皮」が誤り。
問82	1	ウ　誤：鼻腔と副鼻腔を連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。 エ　誤：中耳は、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。「蝸牛」は、内耳の一部である。
問83	4	1　誤：皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものであり、毛の色もメラニン色素と関係がある。 2　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。 3　誤：真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
問84	1	1　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分泌物（皮脂）となって毛穴から排出される。「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二種類がある」のは、汗腺である。
問85	4	a　誤：体温が下がり始めると、血管は収縮して、放熱を抑える。 d　誤：精神的緊張による発汗は、手のひらや足底、脇の下の皮膚に限って起こる。
問86	2	b　誤：皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層構造からなり、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。 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分泌物（皮脂）となって毛穴から排出される。「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二種類がある」のは、汗腺である。
問87	1	記述は、すべて正しい。
問88	3	（　角質層　）は、線維性のタンパク質である（　ケラチン　）でできた板状の細胞と、リン脂質の一種である（　セラミド　）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。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。

番号	解答	解説
問89	4	記述は、すべて正しい。
問90	2	皮膚の付属器として毛がある。毛根の最も深い部分を（　毛球　）という。（　毛球　）の下端のへこんでいる部分を（　毛乳頭　）といい、（　毛乳頭　）には毛細血管が入り込んで、取り巻く（　毛母　）細胞に栄養分を運んでいる。（　毛母　）細胞では細胞分裂が盛んに行われ、次々に分裂してできる新しい細胞が押し上げられ、次第に角化して毛を形成していく。
問91	3	ア　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、過剰な産生が起こると、シミやそばかすとして沈着する。「真皮」が誤り。
問92	4	a　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。「有機質」が誤り。
問93	2	c　誤：骨には、カルシウムやリン等の無機質を蓄える機能がある。
問94	4	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、有機質（タンパク質及び多糖体）からなる。 b　誤：骨は生きた組織であり、成長が停止したあとも一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。
問95	5	b　誤：骨の関節面は弾力性に富む柔らかな「軟骨層（関節軟骨）」に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。「骨髄」が誤り。 c　誤：平滑筋は、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。「収縮力が強い随意筋であるが、疲労しやすい」のは、骨格筋である。
問96	5	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。
問97	4	a　誤：不随意筋である平滑筋には、筋繊維に骨格筋のような横縞模様がないが、同じ不随意筋である心筋には、筋繊維に骨格筋のような横縞模様がある。 b　誤：骨は生きた組織であり、成長が停止したあとも一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。
問98	4	a　誤：骨の関節面は、弾力性に富む「軟骨層（関節軟骨）」に覆われている。「靭帯」が誤り。 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、伸縮性はあまりない。
問99	2	b　誤：骨格系は、骨と関節からなり、骨と骨が関節で接合し、相連なって体を支えている。「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」のは、筋組織である。 d　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、筋組織の収縮性が低下する現象である。「炭酸カルシウム」が誤り。
問100	2	d　誤：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」が誤り。
問101	5	骨格筋は収縮力が強く、（　随意筋　）であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられている（　グリコーゲン　）が減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、（　グリコーゲン　）の代謝に伴って生成する（　乳酸　）が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。
問102	2	2　誤：「消化管壁、血管壁、膀胱に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある」のは、平滑筋である。
問103	3	a　誤：小児では、成人と比較し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の組織に達しやすい。

番号	解答	解説
問104	3	b　誤：小児は、血液脳関門が未発達であるため、大人に比べ、医薬品の成分が循環血液中から脳の組織に移行しやすい。 c　誤：「脊髄」は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを「脊髄反射」と呼ぶ。「延髄」「延髄反射」が誤り。
問105	3	c　誤：気管及び気管支は、交感神経系が活発になると「拡張」し、副交感神経系が活発になると「収縮」する。「拡張」と「収縮」が入れ替えられている。
問106	2	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」であり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「アセチルコリン」である。「ノルアドレナリン」と「アセチルコリン」が入れ替えられている。 d　誤：目の瞳孔は、交感神経系への刺激により「散大」する。「収縮」が誤り。
問107	2	b　誤：イオン化した物質は、血液中から脳の組織へ移行しにくい。 c　誤：小児では、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の組織に達しやすい。
問108	2	2　誤：脳内には多くの血管が通っており、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が「高い」。
問109	1	2　誤：「延髄」には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。「脊髄」が誤り。 3　誤：交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「ノルアドレナリン」であり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「アセチルコリン」である。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的に「アセチルコリン」が伝達物質として放出される。「ノルアドレナリン」と「アセチルコリン」が入れ替えられている。 4　誤：末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う「体性神経系」と、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働く「自律神経系」に分類される。「体性神経系」と「自律神経系」が入れ替えられている。
問110	5	ア　誤：末梢神経系は、随意運動や知覚を担う「体性神経系」と、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う「自律神経系」に分類される。「体性神経系」と「自律神経系」が入れ替えられている。 イ　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（ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端を除く。）、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「アセチルコリン」である。「ノルアドレナリン」と「アセチルコリン」が入れ替えられている。 エ　誤：脳は延髄を介して脊髄とつながっており、「延髄」には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。「脊髄」が誤り。
問111	5	交感神経系の節後線維の末端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。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的に（　アセチルコリン　）が伝達物質として放出される。副交感神経が活発になっているときは、瞳孔は（　収縮　）し、血圧は（　降下　）する。
問112	1	c　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、汗腺を支配する交感神経を除き、「ノルアドレナリン」である。「ドパミン」が誤り。 d　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。「γ-アミノ酪酸」が誤り。
問113	1	通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに（　拮抗　）して働く。交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は（　ノルアドレナリン　）であり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は（　アセチルコリン　）である。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的に（　アセチルコリン　）が伝達物質として放出される。

番号	解答	解説
問114	2	a　誤：副交感神経の節後繊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。 b　誤：概ね、交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるようにはたらき、副交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるようにはたらく。 d　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、膀胱では排尿筋が「弛緩」する。「収縮」が誤り。
問115	1	交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質を放出し、効果器を作動させている。交感神経系が活発になったとき、心臓の心拍数は（　増加　）し、気管支は（　拡張　）する。一方、副交感神経が活発になったとき、膀胱の排尿筋は（　収縮　）する。
問116	1	記述は、すべて正しい。
II　薬が働く仕組み		
問117	5	b　誤：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。
問118	5	b　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。 c　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119	4	記述は、すべて正しい。
問120	4	1　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。 2　誤：抗狭心症薬のニトログリセリン（舌下錠、スプレー）は、有効成分が口腔粘膜から吸収されて「全身作用」を現す。「局所作用」が誤り。 3　誤：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。
問121	1	a　誤：内服薬の消化管吸収では、主に「小腸」から有効成分が吸収される。「大腸」が誤り。
問122	4	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、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。 c　誤：坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、容易に循環血液中に入り、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	2	特殊な製剤を除く内服薬のほとんどは、（　胃　）で有効成分が溶出するものが大部分であり、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、濃度が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124	3	b　誤：皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、通常、皮膚表面から循環血液中へ移行する有効成分の量が比較的少ないが、適用部位の面積（使用量）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。
問125	4	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」が誤り。 c　誤：医薬品の有効成分と血漿タンパク質との結合は「可逆的」である。「不可逆的」が誤り。
問126	3	a　誤：坐剤は、直腸内で溶解させ、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものであるため、内服の場合よりも全身作用が現れるのが速い。 c　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、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
問127	3	b　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。 d　誤：医薬品の有効成分の多くは、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、薬物代謝酵素の作用で代謝されず、またトランスポーターによって輸送されることもない。
問128	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問129	2	a　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：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。 d　誤：小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。
問130	2	b　誤：血漿タンパク質と結合して複合体を形成している有効成分は、薬物代謝酵素による代謝を受けない。
問131	3	a　誤：鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合、その成分は循環血液中に「移行するが」、一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はない。「移行しないため」が誤り。 b　誤：医薬品の有効成分が代謝を受けると、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」の物質に変化する。「脂溶性」が誤り。
問132	3	ア　誤：有効成分は、主に小腸で吸収され、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。 エ　誤：経口投与では、全身循環に移行する有効成分の量は、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなる。
問133	4	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。 b　誤：全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、無効域と中毒域の間の範囲に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められており、年齢や体格等による個人差も考慮されている。
問134	4	c　誤：一度に大量の医薬品を摂取したり、十分な間隔をあけずに追加摂取したりして血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、薬効は頭打ちとなる。
問135	3	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136	4	b　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。 d　誤：医薬品が摂取されたあと、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、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137	1	記述は、すべて正しい。
問138	2	b　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。口の中で溶かしたあとに、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。 d　誤：チュアブル錠は、口の中で舐めたりかみ砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。
問139	2	a　誤：経口液剤は、固形製剤よりも飲みやすく、服用後、消化管から比較的「すみやか」に吸収されるという特徴がある。「ゆるやか」が誤り。 d　誤：外用局所に適用する剤形のうち、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140	2	a　誤：錠剤（内服）の場合、錠剤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、特殊なものを除き、一般的に「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。

番号	解答	解説
問141	3	a　誤：チュアブル錠は、口の中で舐めたりかみ砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。「薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する」のは、トローチ、ドロップである。 c　誤：カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤等を充填した剤形であり、内服用の医薬品として広く用いられている。固形の製剤であるため、その特徴は錠剤とほぼ同様である。「口の中の唾液で速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」のは、口腔内崩壊錠である。
問142	1	a　誤：錠剤（内服）は、例外的な場合を除いて、口中でかみ砕いて服用してはならない。とくに腸溶錠は、厳に慎まなければならない。 d　誤：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、適用部位を水から遮断したい場合には「軟膏剤」を用いることが多い。「クリーム剤」が誤り。
問143	1	1　誤：顆粒剤は粒の表面がコーティングされているものもあるので、かみ砕かずに水などで食道に流し込む。
問144	2	c　誤：外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が「乾きやすく」、適用部位に直接的な刺激感を「与える」。「乾きにくく」「与えない」が誤り。
Ⅲ　症状からみた主な副作用		
問145	3	3　誤：厚生労働省が作成している重篤副作用疾患別対応マニュアルには、一般用医薬品によって発生する副作用の情報も含まれている。
問146	3	c　誤：中毒性表皮壊死融解症は発生頻度は非常にまれであるが、重篤な疾患であるため注意が必要である。 d　誤：厚生労働省が公表している重篤副作用疾患別対応マニュアルには、一般用医薬品によって発生する副作用も記載されている。
問147	3	a　誤：アナフィラキシーは、生体の異物に対する「即時型」アレルギー反応の一種で、発症した後の進行は「速い」。「遅延型」「遅い」が誤り。 c　誤：医薬品の副作用として現れる皮膚粘膜眼症候群は、発症機序の詳細は不明であり、発症の予測は極めて困難である。
問148	3	3　誤：偽アルドステロン症は、体内に「塩分（ナトリウム）」と水が貯留し、体から「カリウム」が失われることによって生じる病態である。「塩分（ナトリウム）」と「カリウム」が入れ替えられている。
問149	3	c　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。
問150	5	a　誤：ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する「即時型」のアレルギー反応の一種である。「遅延型」が誤り。 c　誤：偽アルドステロン症に中毒性、アレルギー性の区別はない。「中毒性のものとアレルギー性のものに大別される」のは、肝機能障害である。
問151	1	d　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起きる可能性が高い。
問152	3	b　誤：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153	4	b　誤：中毒性表皮壊死融解症は、「ライエル症候群」とも呼ばれる。「スティーブンス・ジョンソン症候群」が誤り。 c　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。

番号	解答	解説
問154	1	c　誤：中毒性表皮壊死融解症は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められる。 d　誤：皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症は、多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり、また、皮膚症状が軽快したあとも眼や呼吸器等に障害が残ったりする。
問155	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。
問156	2	記述は、すべて正しい。
問157	4	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。「グロブリン」が誤り。
問158	5	記述は、すべて正しい。
問159	2	c　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。 d　誤：アレルギー性の肝機能障害は、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きる。
問160	5	a　誤：偽アルドステロン症は、小柄な人や高齢者で生じやすい。 b　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、体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。 d　誤：偽アルドステロン症は、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。
問161	3	b　誤：医薬品の副作用が原因の無菌性髄膜炎は、同じ医薬品を使用することにより再発することがある。
問162	5	b　誤：無菌性髄膜炎は、首筋のつっぱりを伴う激しい頭痛、発熱、吐き気などが現れるものであり、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、すみやかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどである。
問163	5	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。 b　誤：精神神経障害では、「中枢神経系」が影響を受け、物事に集中できない、不眠、不安、震え、興奮、うつ等の精神神経症状を生じることがある。「末梢神経系」が誤り。
問164	3	a　誤：医薬品の副作用によって「中枢神経系」が影響を受け、精神神経症状を生じることがある。「末梢神経系」が誤り。 d　誤：医薬品の長期連用や過量服用によって、倦怠感や虚脱感を生じることがある。
問165	2	2　誤：眠気を催すことが知られている医薬品は、乗物の運転操作により重大な事故につながる可能性が高い。
問166	1	記述は、すべて正しい。
問167	2	記述は、すべて正しい。
問168	3	a　誤：消化性潰瘍は、「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。「胆嚢や膵臓」が誤り。
問169	2	c　誤：イレウス様症状（腸閉塞様症状）は、普段から「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170	1	b　誤：消化器に対する医薬品の副作用によって、吐き気・嘔吐、食欲不振、腹部（胃部）不快感、腹部（胃部）膨満感、腹痛、口内炎、口腔内の荒れや刺激感などを生じることがある。 d　誤：「小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人で発症のリスクが高い」のは、イレウス様症状である。
問171	4	4　誤：小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向にある人は、イレウス様症状の発症リスクが「高い」。「低い」が誤り。

番号	解答	解説
問172	1	a　誤：消化性潰瘍は、「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。「大腸」が誤り。 b　誤：消化性潰瘍は、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。 c　誤：イレウス様症状（腸閉塞様症状）が悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。
問173	2	c　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た状態で、激しい腹痛、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。
問174	3	a　誤：喘息は、内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。 c　誤：間質性肺炎は、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175	2	b　誤：間質性肺炎の症状は一過性に現れ、自然と回復することもある。
問176	4	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。 d　誤：医薬品の使用開始から「1～2週間」程度で起きることが多い。「1～2日」が誤り。
問177	5	間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が（　低下　）し、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。一般的に、医薬品の使用開始から（　1～2週間　）程度で起きることが多い。症状が悪化すると（　肺線維症　）に移行することがある。
問178	5	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。 c　誤：間質性肺炎は、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が、必ずしも発熱は伴わない。 d　誤：間質性肺炎が悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。
問179	1	b　誤：間質性肺炎は、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。「1～2日」が誤り。 c　誤：喘息は、一般的に原因となる医薬品を使用後、「短時間（1時間以内）」で起きることが多い。「1～2週間程度」が誤り。
問180	4	a　誤：医薬品の副作用として現れる喘息は、原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに現れる。
問181	3	ア　誤：鬱血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。「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」は、不整脈である。 エ　誤：医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。
問182	5	a　誤：医薬品の副作用として現れる不整脈は、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る。「全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す」のは、鬱血性心不全である。
問183	4	記述にあてはまるのは、血小板である。
問184	3	c　誤：ベラドンナ総アルカロイドが配合された鼻炎用内服薬の使用により、膀胱排尿筋の収縮が「抑制」され、尿が「出にくい」等の症状が現れることがある。「促進」「出やすい」が誤り。 d　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おり、男性に限らず女性においても報告されている。

番号	解答	解説
問185	2	a　誤：副交感神経系の機能を「抑制」す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」が誤り。 d　誤：腎障害では、一時的に尿が増える症状が現れることがある。
問186	1	1　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、尿が出にくい等の症状を生じることがある。「交感神経系」が誤り。
問187	3	a　誤：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。 c　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」が誤り。
問188	1	a　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ことがある。「低下」が誤り。 b　誤：抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が「上昇」して、急激な視力低下を来すことがある。「低下」が誤り。
問189	1	1　誤：医薬品が原因となる接触皮膚炎は、その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。
問190	1	b　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：医薬品を使用したあとに発疹・発赤等が現れた場合、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。
問191	4	a　誤：薬疹は、医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種である。 c　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り、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止する。
問192	4	ア　誤：医薬品の使用後「1～2週間」で起きることが多く、アレルギー体質の人や以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすい。「1～2ヶ月」が誤り。
問193	5	a　誤：接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じる。 b　誤：循環器系に現れる副作用としての不整脈では、代謝機能の低下によって発症リスクが高まる。 c　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。
問194	2	b　誤：肝機能障害の主な症状である黄疸とは、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。 d　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195	4	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る。「最初に報告を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る」のは、皮膚粘膜眼症候群である。 c　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196	3	a　誤：偽アルドステロン症とは、体内に「ナトリウム」と水が貯留し、体から「カリウム」が失われたことに伴う症状である。「ナトリウム」と「カリウム」が入れ替えられている。
問197	3	c　誤：不整脈とは、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る。
問198	2	c　誤：薬疹は、医薬品によって引き起こされる皮膚症状であり、生じる発疹の型は人によってさまざまである。
問199	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問200	2	2　誤：間質性肺炎は、必ずしも発熱は伴わないが、かぜや気管支炎の症状と区別は難しい。

番号	解答	解説

第３章　主な医薬品とその作用

Ⅰ　精神神経に作用する薬

問1	4	b　誤：非感染性であるアレルギーや冷気、乾燥も、かぜの要因になる。 c　誤：かぜの原因となるウイルスは、200種類を超えるといわれており、それぞれ活動に適した環境があるため、季節や時期などによって原因となるウイルスや細菌の種類は異なる。
問2	4	a　誤：かぜの約8割は「ウイルス」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。「ウイルス」と「細菌」が入れ替えられている。 d　誤：インフルエンザ（流行性感冒）は、かぜより感染力が強く、重症化しやすい。
問3	1	b　誤：かぜの約8割は「ウイルス」の感染が原因である。「細菌」が誤り。 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	4	a　誤：かぜは、医学的にはかぜ症候群といい、その原因の約8割は「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。「細菌」が誤り。
問5	3	a　誤：インフルエンザ（流行性感冒）は、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：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6	2	ウ　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7	2	b　誤：かぜの約8割は「ウイルス」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。「ウイルス」と「細菌」が入れ替えられている。 c　誤：かぜ薬は、せきで眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。
問8	2	a　誤：かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、せきで眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。
問9	4	b　誤：アスピリンについては、一般用医薬品では、小児に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。 c　誤：クロルフェニラミンマレイン酸塩は、主に「抗ヒスタミン作用」によって鼻汁分泌やくしゃみを抑える。「抗コリン作用」が誤り。 d　誤：ブロムヘキシン塩酸塩は、去痰成分である。「延髄の咳嗽中枢に作用して咳を抑える作用がある」のは、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩などである。
問10	4	a　誤：15歳未満の小児で水痘（水疱瘡）又はインフルエンザにかかっているときは使用を避ける必要があるのは、サリチルアミド、エテンザミドである。 d　誤：タンパク質分解酵素で、体内で産生される炎症物質（起炎性ポリペプチド）を分解する作用があるのは、セミアルカリプロティナーゼ、ブロメラインである。
問11	2	b　誤：アドレナリン作動成分は、鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡げることを目的として配合される場合がある。
問12	5	a　誤：イソプロピルアンチピリンは、発熱を鎮め、痛みを和らげることを目的としている。 c　誤：ジヒドロコデインリン酸塩は、せきを抑えることを目的としている。
問13	1	記述は、すべて正しい。
問14	1	b　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。

番号	解答	解説
問15	1	b　誤：セネガは、去痰作用のある生薬成分である。 c　誤：コデインリン酸塩は、鎮咳成分である。
問16	3	a　誤：イソプロピルアンチピリンは、発熱を鎮め、痛みを和らげる成分である。 d　誤：エテンザミドは、発熱を鎮め、痛みを和らげる成分である。
問17	1	ウ　誤：ブロムヘキシン塩酸塩は、痰の切れを良くする去痰成分である。 エ　誤：グリチルリチン酸二カリウムは、炎症による腫れをやわらげる抗炎症成分である。
問18	1	c　誤：アセトアミノフェンは、発熱を鎮め、痛みを和らげる成分である。 d　誤：プソイドエフェドリン塩酸塩は、鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡げる成分である。
問19	4	記述にあてはまるのは、サリチルアミドである。
問20	1	c　誤：トラネキサム酸は、凝固した血液を溶解されにくくするはたらきもあるため、血栓のある人や血栓を起こすおそれのある人に使用する場合は、治療を行っている医師または処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。「フィブリノゲンやフィブリンを分解する作用もあり、血液凝固異常のある人では出血傾向を悪化させるおそれがある」のは、セミアルカリプロティナーゼ、ブロメラインである。
問21	3	a　誤：桂枝湯は、構成生薬としてカンゾウを含む。 c　誤：小柴胡湯は、かぜの後期の諸症状に適すとされている。
問22	2	b　誤：香蘇散は、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。「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」のは、柴胡桂枝湯である。 d　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、吐き気、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、また、胃腸虚弱、胃炎のような消化器症状にも用いられるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）には不向きとされる。「体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、または咽頭の乾燥感があるもののから咳、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰の多い人には不向きとされる」のは、麦門冬湯である。
問23	5	（　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、咳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。
問24	4	記述にあてはまるのは、小青竜湯である。
問25	4	記述にあてはまるのは、小青竜湯、葛根湯である。
問26	3	c　誤：解熱鎮痛薬とは、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（内服薬）の総称である。 d　誤：月経そのものが起こる過程にプロスタグランジンが関わっていることから、月経痛（生理痛）は、解熱鎮痛薬の効能・効果に含まれている。
問27	2	b　誤：解熱鎮痛成分には、腎臓における水分の再吸収を促して循環血液量を増やす作用がある。循環血液量の増加は心臓の負担を増大させるため、心臓に障害がある場合は、その症状を悪化させるおそれがある。 c　誤：解熱鎮痛薬による末梢におけるプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を減少させるため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる可能性がある。
問28	2	b　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。

番号	解答	解説
問29	4	a　誤：アスピリンは、ほかの解熱鎮痛成分に比較して胃腸障害を起こしやすい。 d　誤：生薬成分のジリュウは、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、エキスを製剤化した製品は、感冒時の解熱が効能・効果となっている。
問30	3	1　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。 2　誤：ピリン系の解熱鎮痛成分として、一般用医薬品ではイソプロピルアンチピリンがある。 4　誤：アスピリン喘息は、アスピリン特有の副作用ではなく、ほかの解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。
問31	2	1　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。 3　誤：「アセトアミノフェン」、カフェイン、エテンザミドの組合せは、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。 4　誤：アスピリン喘息は、アスピリン特有の副作用ではなく、ほかの解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。
問32	1	1　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。「産生する」が誤り。
問33	2	a　誤：サリチルアミドは、水痘（水疱瘡）又は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使用を避ける必要がある。 d　誤：シャクヤクは、ボタン科のシャクヤクの根を基原とする生薬で、鎮痛鎮痙作用、鎮静作用を示し、内臓の痛みにも用いられる。「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」のは、ボウイである。
問34	2	イブプロフェンは（　プロスタグランジン　）の産生を（　抑制　）することで消化管粘膜の防御機能を低下させるため、消化管に広範に炎症を生じる疾患である胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎又はクローン氏病の既往歴がある人では、それらの疾患の再発を招くおそれがある。また、出産予定日 12 週以内の妊婦については、（　服用しないこと　）とされている。
問35	4	a　誤：アスピリンは、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。「専ら小児の解熱を目的として、一般用医薬品の坐薬に配合される」のは、アセトアミノフェンである。 b　誤：イソプロピルアンチピリンは、解熱及び鎮痛の作用は「比較的強い」が、抗炎症作用は「弱い」ため、ほかの解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。「弱い」「強い」が誤り。
問36	3	a　誤：化学的に合成された解熱鎮痛成分は、悪寒・発熱時の解熱のほか、頭痛、歯痛、抜歯後の疼痛、咽喉痛（のどの痛み）、耳痛、関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、捻挫痛、月経痛（生理痛）、外傷痛の鎮痛に用いられる。 c　誤：アスピリン喘息は、アスピリン特有の副作用ではなく、ほかの解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。 d　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。「上昇」が誤り。
問37	2	a　誤：アセトアミノフェンは、ほかの解熱鎮痛成分のような胃腸障害は少なく、空腹時に服用できる製品もある。
問38	5	記述にあてはまるのは、イソプロピルアンチピリンである。
問39	3	記述にあてはまるのは、イブプロフェン、アスピリンである。
問40	3	a　誤：解熱鎮痛薬に用いられる生薬成分は、プロスタグランジンの産生を抑える作用と異なるものと考えられている。 d　誤：ボウイは、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。

番号	解答	解説
問41	2	2　誤：呉茱萸湯は、体力中等度以下で手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う吐き気・嘔吐、しゃっくりに適すとされる。「体力中程度で痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、腰痛に適すとされる」のは、疎経活血湯である。
問42	5	b　誤：アルコールは、睡眠の質を低下させるほか、飲酒とともにジフェンヒドラミン塩酸塩、ブロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含む催眠鎮静薬を服用すると、その薬効や副作用が増強されるおそれがあるため、服用時には飲酒を避ける必要がある。 c　誤：抑肝散加陳皮半夏は体力中等度をめやすとしてやや消化器が弱いものに幅広く用いることができる。神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症、更年期障害、血の道症、歯ぎしりに適すとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。
問43	2	b　誤：ブロモバレリル尿素は胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦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44	1	記述は、すべて正しい。
問45	3	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（寝つきが悪い、眠りが浅い）の緩和に用いられるものであり、慢性的に不眠症状がある人や、医療機関において不眠症の診断を受けている人を対象とするものではない。
問46	2	b　誤：チョウトウコウは、アカネ科のカギカズラ、ウンカリア・シネンシス又はウンカリア・マクロフィラの通例とげを基原とする生薬で、神経の興奮・緊張緩和を期待して配合される。
問47	1	b　誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬は、一時的な睡眠障害の緩和に用いられるものであり、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。
問48	5	a　誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬は、脳内のヒスタミン「刺激」を低下させることで眠気を促す。「濃度」が誤り。 b　誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬は、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49	4	a　誤：抗ヒスタミン成分を含む睡眠改善薬は、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50	1	c　誤：神経の興奮・緊張緩和を期待して配合されることのあるチョウトウコウは、アカネ科のカギカズラ、ウンカリア・シネンシス又はウンカリア・マクロフィラの通例とげを基原とする生薬である。「クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子を基原とする生薬」は、サンソウニンである。 d　誤：飲酒とともにアリルイソプロピルアセチル尿素を含む催眠鎮静薬を服用すると、その薬効や副作用が増強されるおそれがあるため、服用時には飲酒を避ける必要がある。
問51	1	記述は、すべて正しい。
問52	5	5　誤：ロクジョウは、強心作用のほか、強壮、血行促進等の作用があるとされる。
問53	1	c　誤：チアミン塩化物塩酸塩やタウリンは、眠気による倦怠感を和らげる補助成分として配合されている場合がある。
問54	1	c　誤：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。「促進」「減少」が誤り。 d　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という性質がある。
問55	4	a　誤：授乳中の女性がカフェインを大量に摂取したり、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。「徐脈や催眠鎮静」が誤り。 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日摂取量はカフェインとして「500mg」が上限とされている。「500mg」「1000mg」が誤り。

番号	解答	解説
問56	3	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日摂取量はカフェインとして（　500mg　）が上限とされている。
問57	3	a　誤：カフェインとして1回摂取量は、「200mg」、1日摂取量は「500mg」が上限とされている。「500mg」「1,500mg」が誤り。 d　誤：眠気防止薬が小・中学生の試験勉強に効果があると誤解されて誤用事故を起こした事例も知られており、15歳未満の小児に使用されることがないよう注意が必要である。
問58	3	3　誤：「3歳未満」では、自律神経系が未発達であるため、乗物酔いが起こることはほとんどないとされている。そのため、一般用医薬品として、「3歳未満」を対象とした乗物酔い防止薬は販売されていない。「6歳未満」が誤り。
問59	2	エ　誤：メクリジン塩酸塩は、ほかの抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが「遅く」、持続時間が「長い」。「早く」「短い」が誤り。
問60	2	b　誤：乗物酔い防止薬に「3歳未満」の小児向けの製品はない。「6歳未満」が誤り。 d　誤：アミノ安息香酸エチルは、胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐き気を抑えることを目的として配合されている局所麻酔成分である。
問61	2	c　誤：ピリドキシン塩酸塩（ビタミンB6）は、眠気を抑える成分ではないが、眠気による倦怠感を和らげる補助成分として配合されている。「乗物酔い防止に古くから用いられている抗コリン成分」は、スコポラミン臭化水素酸塩水和物である。 d　誤：メクリジン塩酸塩は、ほかの抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが「遅く」持続時間が「長い」。「早く」「短い」が誤り。
問62	2	b　誤：アミノ安息香酸エチルは、胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐き気を抑える作用を示す。 d　誤：ジメンヒドリナートは、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示す。 bとdの記述が入れ替えられている。
問63	3	a　誤：ジフェニドール塩酸塩は、抗ヒスタミン成分ではないが、眠気や口渇などの副作用が現れることがある。 d　誤：ジフェンヒドラミンサリチル酸塩は、吸収されたジフェンヒドラミンの一部が乳汁に移行して乳児に昏睡を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。「外国において乳児突然死症候群などの致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるため、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。
問64	4	a　誤：ジプロフィリンは、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。 c　誤：メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが「遅く」、持続時間は「長い」。「早く」「短い」が誤り。
問65	2	a　誤：ジメンヒドリナートは、ジフェンヒドラミンテオクル酸塩の一般名で、専ら乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分である。 c　誤：スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、ほかの抗コリン成分と比べて脳内に移行しやすいとされるが、「肝臓」ですみやかに代謝されてしまうため、抗ヒスタミン成分等と比べて作用の持続時間は短い。「腎臓」が誤り。 d　誤：胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐きけを抑えることを目的として、「アミノ安息香酸エチル」が配合されている場合がある。「ニコチン酸アミド」が誤り。

番号	解答	解説
問66	1	2　誤：メクリジン塩酸塩は、ほかの抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが遅く持続時間が長い。 3　誤：ジフェンヒドラミンテオクル酸塩は、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示す抗ヒスタミン成分である。 4　誤：ブロモバレリル尿素は、不安や緊張などを和らげることで、心理的な要因による乗物酔いの発現を抑えることを目的として配合されている場合がある。「胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐き気を抑えることを目的と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である。
問67	3	a　誤：症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1カ月くらい）継続して服用されることがある。 c　誤：呉茱萸湯は、鎮痛の目的で用いられる漢方処方製剤である。
問68	2	b　誤：カンゾウについては、小児の疳を適応症とする生薬製剤では主として健胃作用を期待して用いられる。 d　誤：漢方処方製剤は、用法・用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、「生後3カ月未満の乳児」には使用できない。「3歳未満の乳幼児」が誤り。
問69	4	a　誤：ユウタンは、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。「ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用を期待して用いられる」のは、レイヨウカクである。
問70	3	1　誤：小児の疳は、「痩せて血が少ない」ことから生じると考えられており、鎮静作用のほか、血液の循環を「促す」作用があるとされている生薬成分を中心に配合されている。「太って血が多い」「妨げる」が誤り。 2　誤：ジンコウは、ジンチョウゲ科のジンコウ、その他同属植物の材、とく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。「ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる」のは、レイヨウカクである。 4　誤：小建中湯は、体力虚弱で疲労しやすく腹痛があり、血色がすぐれず、ときに動悸、手足のほてりを伴うものの小児虚弱体質、夜なきに適すとされ、カンゾウを「含む」漢方処方製剤である。「含まない」が誤り。
問71	1	1　誤：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	2	ウ　誤：小児鎮静薬として使用される漢方処方製剤は、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。 エ　誤：抑肝散は、小児の夜泣きに用いる場合、1週間くらい服用しても症状の改善がみられないときには、いったん服用を中止して、専門家に相談する等、その漢方処方製剤の使用が適しているかどうか見直すなどの対応が必要である。
問73	5	a　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。 b　誤：漢方処方製剤は、用法・用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後3カ月未満の乳児には使用しないこととなっている。 c　誤：柴胡加竜骨牡蛎湯を小児の夜泣きに用いる場合、1週間くらい服用しても症状の改善がみられないときには、いったん服用を中止して、専門家に相談する等、その漢方処方製剤の使用が適しているかどうか見直すなどの対応が必要である。 d　誤：レイヨウカクは、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる。
問74	3	b　誤：レイヨウカクは、ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる。

番号	解答	解説
II　呼吸器官に作用する薬		
問75	4	a　誤：鎮咳去痰薬は、せきを鎮める、たんの切れを良くする、また、喘息症状を和らげることを目的とする医薬品の総称である。発熱を鎮めることは目的としていない。
問76	1	ウ　誤：トリメトキノール塩酸塩は、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示すアドレナリン作動成分である。 エ　誤：鎮咳成分であるジヒドロコデインリン酸塩は、その作用本体であるジヒドロコデインがモルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある。
問77	4	a　誤：気管支拡張成分として配合されるジプロフィリンは、自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる。
問78	4	a　誤：鎮咳去痰薬は、せきを鎮める、たんの切れを良くする、また、喘息症状を和らげることを目的とする医薬品の総称である。
問79	5	a　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。 b　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す。「副交感神経」が誤り。
問80	3	a　誤：ノスカピンは、非麻薬性鎮咳成分である。「モルヒネと同じ基本構造を持ち、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である。 b　誤：デキストロメトルファン臭化水素酸塩は、延髄の咳嗽中枢に作用してせきを抑える。「交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示し、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる」のは、メチルエフェドリン塩酸塩などのアドレナリン作動成分である。
問81	5	c　誤：クレゾールスルホン酸カリウムは、気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示す去痰成分である。
問82	3	a　誤：ノスカピン塩酸塩は、延髄の咳嗽中枢に作用してせきを抑えることを目的としている。 c　誤：麦門冬湯は、体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の乾燥感があるもののから咳、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰の多い人には不向きとされる。「体力中等度以上で、咳が強くでるものの咳、気管支喘息、気管支炎、小児喘息、感冒、痔の痛みに用いられるが、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人等には不向きとされる」のは、五虎湯である。
問83	1	a　誤：ジヒドロコデインリン酸塩は、延髄の咳嗽中枢に作用して鎮咳作用を示し、モルヒネと同じ基本構造を持っているため、薬物依存につながるおそれがある。 c　誤：ジプロフィリンは、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。「横紋筋」が誤り。 d　誤：メトキシフェナミン塩酸塩は、「アドレナリン作動成分」であり、「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。「抗コリン成分」「副交感神経系を抑制」が誤り。
問84	1	c　誤：カンゾウは、グリチルリチン酸による抗炎症作用のほか、気道粘膜からの分泌を「促す」作用も期待される。「抑制する」が誤り。
問85	4	a　誤：デキストロメトルファン臭化水素酸塩は、中枢神経系に作用してせきを抑える成分である。 c　誤：ノスカピンは、中枢神経系に作用してせきを抑える成分である。
問86	2	記述にあてはまるのは、カルボシステインである。
問87	2	記述にあてはまるのは、ノスカピンである。
問88	1	記述にあてはまるのは、コデインリン酸塩である。

番号	解答	解説
問89	3	a　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、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。 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、「去痰作用」を期待して用いられる。「鎮咳作用」が誤り。
問90	1	記述にあてはまるのは、セネガである。なお、同じく糖尿病の検査値に影響を与える生薬として、オンジが知られている。
問91	3	c　誤：マオウは、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる。
問92	3	シャゼンソウは、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ある。
問93	2	記述にあてはまるのは、半夏厚朴湯である。
問94	4	記述にあてはまるのは、半夏厚朴湯である。
問95	2	2　誤：口腔咽喉薬及び含嗽薬は、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96	1	2　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。 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、調製した濃度が濃すぎても薄すぎても効果が十分得られない。 4　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97	3	a　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。 c　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98	1	a　誤：ヨウ素系殺菌消毒成分が口腔内に使用される場合、結果的にヨウ素の摂取につながり、甲状腺におけるホルモン産生に影響を及ぼす可能性がある。 d　誤：ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンC等の成分と反応すると脱色を生じて殺菌作用が失われる。
問99	2	c　誤：咽頭の粘膜に付着したアレルゲンによるのどの不快感等の症状を鎮めることを目的として、口腔咽喉薬に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が配合されている場合がある。セチルピリジニウム塩化物は、殺菌消毒成分である。 d　誤：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。デカリニウム塩化物は、殺菌消毒成分である。
問100	4	a　誤：クロルヘキシジングルコン酸塩は、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。「喉の粘膜を刺激から保護する成分として用いられる」のは、グリセリンである。 b　誤：トラネキサム酸は、声がれ、のどの荒れ、のどの不快感、のどの痛み又はのどの腫れの症状を鎮めることを目的として用いられる。
問101	5	a　誤：アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）は、炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して用いられる。 b　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。 aとbの記述が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問102	2	b　誤：セチルピリジニウム塩化物は、口腔内や喉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殺菌消毒成分である。 c　誤：桔梗湯はカンゾウを「含む」漢方処方製剤で、喉が腫れて痛み、ときに咳が出るものの扁桃炎に適すとされる。「含まない」が誤り。
問103	4	a　誤：アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）は、炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して配合されている。 c　誤：殺菌消毒成分であるヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンCと反応すると殺菌作用が失われる。
問104	3	d　誤：ヨウ素が配合された含嗽薬は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンC等の成分と反応すると脱色を生じて殺菌作用が失われるため、そうした食品を摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。
問105	3	ア　誤：口腔内や喉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、セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物等が用いられる。 ウ　誤：ハッカはシソ科のハッカの地上部を基原とする生薬で、芳香による清涼感等を目的として配合されている。「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」のは、ラタニアである。
問106	3	3　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喉の渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚の痒みに適すとされる。「虚弱」が誤り。
Ⅲ　胃腸に作用する薬		
問107	1	a　誤：消化薬は、炭水化物、脂質、タンパク質等の分解にはたらく酵素を補う等により、胃や腸の内容物の消化を助けることを目的とする医薬品である。「胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐きけ等の症状を緩和することを目的とする医薬品」は、制酸薬である。 b　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108	4	a　誤：制酸薬は、胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐き気等の症状を緩和することを目的とする医薬品である。 c　誤：収斂成分を主体とする止瀉薬については、細菌性の下痢や食中毒のときに使用して腸の運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある。
問109	2	c　誤：ケイヒは、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。「根及び根茎」「苦み」が誤り。 d　誤：六君子湯は、体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえて疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐に適すとされ、カンゾウを含む漢方処方製剤である。
問110	2	c　誤：胃粘膜保護・修復成分であるアルジオキサは、「アルミニウム」を含むため、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。「マグネシウム」が誤り。
問111	5	a　誤：制酸成分を主体とする胃腸薬については、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料等での服用は適当でない。 b　誤：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112	2	c　誤：アズレンスルホン酸ナトリウムは、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。「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ことがある」のは、ジメチルポリシロキサンである。

番号	解答	解説
問113	4	1　誤：オウバクは、ミカン科のキハダ又はフェロデンドロン・キネンセの周皮を除いた樹皮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。 2　誤：ユウタンは、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。 3　誤：セトラキサート塩酸塩は、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用いられる。「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場合がある」のは、ジメチルポリシロキサンである。
問114	3	記述にあてはまるのは、ピレンゼピン塩酸塩、ロートエキスである。
問115	1	c　誤：テプレノンは、胃粘膜保護・修復作用がある。 d　誤：炭酸水素ナトリウムは、制酸作用がある。
問116	2	記述にあてはまるのは、ピレンゼピン塩酸塩、ロートエキスである。
問117	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ことを目的として配合される制酸成分である。 c　誤：テプレノンは、胃粘膜保護・修復成分である。
問118	1	c　誤：オウバクは、苦味による健胃作用を期待して用いられる。 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。
問119	4	c　誤：ロートエキスにより母乳が出にくくなることがある。
問120	1	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：ゲンチアナは、リンドウ科のゲンチアナ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。「モクレン科のホオノキ等の樹皮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、コウボクである。
問121	4	b　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122	1	記述は、すべて正しい。
問123	5	a　誤：オウレン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。 c　誤：健胃薬、消化薬、整腸薬又はそれらの目的を併せ持つものには、医薬部外品として製造販売されている製品がある。
問124	2	c　誤：ロペラミド塩酸塩を含む一般用医薬品は、15歳未満の小児には適用がない。
問125	5	a　誤：水分の吸収は大半が「小腸」で行われ、腸内容物が糞便となる過程で適切な水分量に調整される。「大腸」が誤り。 b　誤：瀉下薬については、複数の瀉下薬を併用すると、激しい腹痛を伴う下痢や下痢に伴う脱水症状等を生じるおそれがあり、どのような種類の瀉下成分を含有するものであっても、瀉下薬を使用している間は、ほかの瀉下薬の使用を避けることとされている。
問126	4	a　誤：ロペラミド塩酸塩は、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。 b　誤：センナは、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。「リパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激して排便を促すとされる」のは、ヒマシ油である。

番号	解答	解説
問127	4	b　誤：酸化マグネシウムは、腸内容物の浸透圧を高めることで糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便を促すことを目的として配合されている。 c　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。
問128	4	a　誤：整腸薬、瀉下薬では、医薬部外品として製造販売されている製品もある。 c　誤：センナ中に存在するセンノシドは、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、糞便を柔らかくすることを目的として用いられる」のは、カルメロースナトリウム、カルメロースカルシウムである。
問129	4	ア　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。「抗菌作用を有しており、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等である。 イ　誤：乳酸カルシウムは、腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として配合されている。「腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめることにより、腸粘膜を保護する」のは、次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等である。
問130	3	1　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。 2　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であるため、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要があるのは、タンニン酸アルブミンである。 4　誤：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配合されている場合があるのは、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウムである。
問131	3	b　誤：木クレオソートは、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。 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：次没食子酸ビスマスは、腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる（収斂）ことにより、腸粘膜を保護することを目的として配合されている。こうした収斂成分を主体とする止瀉薬については、細菌性の下痢や食中毒のときに使用して腸の運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある。
問132	3	a　誤：次没食子酸ビスマス等のビスマスが配合された止瀉薬は、1週間以上継続して使用しないこととされている。 c　誤：ロペラミド塩酸塩には抗菌作用がない。
問133	3	a　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。 c　誤：ロペラミド塩酸塩は腸管の運動を低下させる作用を示すため、同様の作用がある胃腸鎮痛鎮痙薬との併用は避ける必要がある。
問134	2	2　誤：ピコスルファートナトリウムは、「大腸」で分解されて、「大腸」への刺激作用を示す。「小腸」が誤り。
問135	5	a　誤：ジオクチルソジウムスルホサクシネートは、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。 b　誤：酸化マグネシウムは、腸内容物の浸透圧を高めることで糞便中の水分量を「増し」、また、大腸を刺激して排便を促すことを目的として配合されている。

番号	解答	解説
問136	3	ア　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。 ウ　誤：カルメロースナトリウムは、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柔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。「大腸のうち特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」のは、ビサコジルである。
問137	4	1　誤：ヒマシ油は、小腸刺激性瀉下成分として用いられる。 2　誤：ヒマシ油は、トウダイグサ科のトウゴマの種子を圧搾して得られた油を用いた生薬である。 3　誤：ヒマシ油は、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138	4	1　誤：消化管の平滑筋に直接作用して、消化管運動を調整する作用があるとされるのは、トリメブチンマレイン酸塩である。 2　誤：腸内容物の浸透圧を高めることで糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便を促すのは、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム等である。 3　誤：結腸での水分の吸収を抑えて、糞便のかさを増大させるはたらきがあるとされるのは、ビサコジルである。 5　誤：腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめるのは、次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等である。
問139	2	1　誤：大黄牡丹皮湯は、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。 3　誤：大黄甘草湯は、体力にかかわらず広く応用されるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。 4　誤：麻子仁丸は、構成生薬としてダイオウを含む。
問140	2	記述にあてはまるのは、麻子仁丸である。
問141	4	急な胃腸の痛みは、主として胃腸の過剰な動き（痙攣）によって生じる。消化管の運動は（　副交感神経　）系の刺激によって亢進し、また、（　副交感神経　）系は胃液分泌の亢進にも働く。そのため、（　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、その働きを抑える成分が、胃痛、腹痛、さしこみ（疝痛、癪）を鎮めること（鎮痛鎮痙）のほか、（　胃酸過多　）や胸やけに対する効果も期待して用いられる。
問142	5	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。抗コリン成分と異なり、胃液分泌を抑える作用は見出されない。 d　誤：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、アミノ安息香酸エチル、オキセサゼインのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。チキジウム臭化物は、抗コリン成分である。
問143	2	胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される抗コリン成分としては、（　ブチルスコポラミン臭化物　）がある。抗コリン作用を示すアルカロイドを豊富に含む生薬成分として（　ロートエキス　）が用いられることも多い。ただし、（　ロートエキス　）の使用期間中は、授乳を避ける必要がある。
問144	2	b　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。
問145	3	a　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」おそれがあるため、使用期間中は授乳を避ける必要がある。「遅くなる」が誤り。 b　誤：パパベリン塩酸塩は、眼圧を上昇させる作用があるため、「緑内障」の診断を受けた人では症状の悪化を招くおそれがある。「白内障」が誤り。
問146	3	3　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、抗コリン成分と異なり、胃液分泌を抑える作用は見出されない。

番号	解答	解説
問147	3	b　誤：ロートエキスの副作用として、散瞳による目のかすみや異常な眩しさ、顔のほてり、頭痛、眠気、口渇、便秘、排尿困難等がある。 c　誤：パパベリン塩酸塩に胃液分泌を抑える作用はない。副作用として、眼圧上昇がある。
問148	1	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、眼圧を上昇させる作用を示すことが知られている。 d　誤：ブチルスコポラミン臭化物は、「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により、胃痛を鎮める。「交感神経」が誤り。
問149	3	b　誤：メチルベナクチジウム臭化物は、「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、消化管の運動や胃液の分泌を抑える。「交感神経」「ノルアドレナリン」が誤り。 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、抗コリン成分と異なり、胃液分泌を抑える作用は見出されない。
問150	5	a　誤：腎臓や尿路の病気が疑われる血尿を伴う側腹部の痛みに対して、胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することは適当でない。
問151	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。
問152	1	b　誤：浣腸薬は、直腸内に適用される医薬品であり、繰り返し使用すると直腸の感受性の低下（いわゆる慣れ）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使用後は廃棄する。 d　誤：ビサコジルは、大腸のうちとくに結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。また、結腸での水分の吸収を抑えて、糞便のかさを増大させるはたらきもあるとされる。「直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられる」のは、炭酸水素ナトリウムである。
問153	5	a　誤：注入する薬液は、「人肌程度に温めておく」と不快感を生じることが少ない。「冷やしておく」が誤り。 b　誤：薬液を注入したあとすぐに排便を試みると、薬液のみ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154	2	b　誤：注入剤を半量使用する場合、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。 c　誤：注入剤を使用するときの注意点として、ゆっくりと押し込み、注入が終わったら放出部をゆっくりと抜き取る。 d　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ほか、結腸での水分の吸収を抑えて、糞便のかさを増大させるはたらきもあるとされる。
問155	1	記述は、すべて正しい。
問156	3	3　誤：グリセリンが配合された浣腸薬が、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起こす、また、腎不全を起こすおそれがある。
問157	5	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医薬品であり、便秘以外のときに直腸内容物の排除を目的として用いることは適当でない。 c　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158	4	4　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。「蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示す駆虫薬であり、水に溶けにくいため消化管からの吸収は少ないとされる」のは、パモ酸ピルビニウムである。

番号	解答	解説
問159	2	b　誤：駆虫薬は駆除した寄生虫の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用した場合には、駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなり、全身性の副作用を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油と駆虫薬の併用は避けることとされている。 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160	1	c　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、組合せによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。 d　誤：パモ酸ピルビニウムは、水に溶けにくいため消化管からの吸収は少ないとされているが、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。
問161	4	c　誤：パモ酸ピルビニウムは、蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。 d　誤：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。 cとdの記述が入れ替えられている。
問162	4	1　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。 2　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、組合せによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。 3　誤：「赤～赤褐色の成分で、尿や糞便が赤く着色することがある」のは、パモ酸ピルビニウムである。
問163	1	b　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。 c　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が、尿や糞便が赤く着色することがある。 d　誤：駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用すると腸管内で駆虫成分が吸収されやすくなり、副作用を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。
問164	3	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。 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。 cとdの記述が入れ替えられている。
問165	2	イ　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。「蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる」のは、パモ酸ピルビニウムである。 エ　誤：駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用すると腸管内で駆虫成分が吸収されやすくなり、副作用を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。
Ⅳ　心臓などの器官や血液に作用する薬		
問166	4	a　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。 b　誤：1日用量中センソ5mgを超えて含有する医薬品は、「劇薬」に指定されている。「毒薬」が誤り。
問167	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、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等の作用があるとされる。「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」のは、ゴオウである。

番号	解答	解説
問168	1	b　誤：センソは、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。 bとdの記述が入れ替えられている。
問169	5	a　誤：ジンコウは、ジンチョウゲ科のジンコウ、その他同属植物の材、とく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。「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。 c　誤：シンジュは、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。「シカ科のマンシュウアカジカ又はマンシュウジカの雄のまだ角化していない、若しくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬で、強心作用のほか、強壮、血行促進等の作用があるとされる」のは、ロクジョウである。
問170	5	a　誤：レイヨウカクは、ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる。 c　誤：インヨウカクは、メギ科のエピメディウム・ブレビコルヌム、ホザキイカリソウ、キバナイカリソウ、イカリソウ、トキワイカリソウ等の地上部を基原とする生薬で、強壮、血行促進、強精（性機能の亢進）等の作用を期待して用いられる。 d　誤：ジンコウは、ジンチョウゲ科のジンコウ、その他同属植物の材、とく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。
問171	4	b　誤：センソが配合された内服固形製剤は、口中でかみ砕くと舌等が麻痺することがあるため、かまずに服用することとされている。 d　誤：センソは、1日用量中のセンソが「5mg」を超える場合には劇薬に指定されており、一般用医薬品では、「5mg」以下となるよう用法・用量が定められている。「10mg」が誤り。
問172	5	b　誤：ゴオウは、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用があるとされている。 c　誤：ジャコウは、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等の作用があるとされている。 bとcの記述が入れ替えられている。
問173	1	ウ　誤：ユウタンは、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。「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、興奮を静める等の作用があるとされる」のは、ゴオウである。 エ　誤：苓桂朮甘湯は、強心作用が期待される生薬は含まれず、主に尿量増加（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。
問174	5	一般用医薬品の強心薬は、疲労やストレス等による（　軽度　）の心臓の働きの乱れについて、心臓の働きを整えて、動悸や息切れ等の症状の改善を目的として用いられる。その代表的な配合成分として、シナヒキガエル等の毒腺の分泌物を集めた（　センソ　）や、マンシュウアカジカ等の雄のまだ角化していない、若しくは、わずかに角化した幼角を用いた（　ロクジョウ　）などがある。
問175	2	記述にあてはまるのは、センソである。

番号	解答	解説
問176	5	a　誤：コレステロールは、胆汁酸や副腎皮質ホルモン等の生理活性物質の産生に重要な物質であり、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：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「少ない」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。 d　誤：脂質異常症とは、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」状態をいう。「すべてを満たす」が誤り。
問177	4	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。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。
問178	3	a　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。 d　誤：血液中の「LDL」が多く、「HDL」が少ないと、コレステロールの運搬が末梢組織側に偏ってその蓄積を招き、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。「LDL」と「HDL」が入れ替えられている。
問179	2	b　誤：コレステロールからの過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用があるとされるのは、ビタミンEである。
問180	2	b　誤：リボフラビンの摂取によって尿が黄色くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。
問181	1	c　誤：ビタミンB2は、コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、中性脂肪抑制作用、過酸化脂質分解作用を有するといわれている。 d　誤：ビタミンEは、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。「コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされる」のは、リノール酸、ポリエンホスファチジルコリンである。
問182	5	a　誤：リノール酸は、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。 b　誤：大豆油不けん化物（ソイステロール）は、腸管におけるコレステロールの吸収を抑えるはたらきがあるとされる。 d　誤：ビタミンB2（リボフラビン酪酸エステル等）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。 aとbの記述が入れ替えられている。
問183	4	b　誤：ビタミンEは、コレステロールからの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。 c　誤：高コレステロール改善薬は、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの痩身効果を目的とする医薬品ではない。
問184	1	記述は、すべて正しい。
問185	2	イ　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。 ウ　誤：ビタミンEは、コレステロールからの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。

番号	解答	解説
問186	1	c　誤：服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがある。 d　誤：鉄分の吸収は空腹時のほうが高いとされているが、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。
問187	5	a　誤：貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬を使用することは適当でない。 c　誤：貧血用薬を服用する前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがある。
問188	3	a　誤：鉄製剤を服用して便が黒くなった場合であっても、ただちに服用を中止する必要はない。 b　誤：巨赤芽球性貧血は、「ビタミンB12」が不足して生じる。「ビタミンB2」が誤り。 d　誤：鉄要求量の増加する妊婦であっても、貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当でない。
問189	1	c　誤：鉄製剤の服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがあるので、服用前後はそれらの摂取を控えることとされている。 d　誤：貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当でない。
問190	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」の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的で、硫酸コバルトが配合されている場合がある。「ビタミンC」が誤り。 3　誤：鉄製剤を服用し便が黒くなるのは、使用の中止を要する副作用等の異常ではない。 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悪くなることがある。
問191	3	3　誤：消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つ目的で、「ビタミンC」が配合されている場合がある。「葉酸」が誤り。
問192	2	c　誤：鉄分は、赤血球が酸素を運搬する上で重要なヘモグロビンの産生に不可欠な「ミネラル」である。「ビタミン」が誤り。 d　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、ただちに貧血の症状は現れない。
問193	4	a　誤：服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物を摂取すると、鉄の吸収が悪くなることがある。 d　誤：貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当でない。
問194	2	記述は、すべて正しい。
問195	1	b　誤：ユビデカレノンは別名コエンザイムQ10とも呼ばれ、心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高めることによって血液循環の改善効果を示すとされ、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。 c　誤：高血圧や心疾患に伴う諸症状を改善する医薬品は、体質の改善又は症状の緩和を主眼としており、いずれも高血圧や心疾患そのものの治療を目的とするものではない。
問196	2	c　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。 d　誤：ユビデカレノンは、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。 cとdの記述が入れ替えられている。
問197	3	ア　誤：ユビデカレノンは、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。「ビタミンC」が誤り。 エ　誤：七物降下湯は、構成生薬としてダイオウを含まない。「構成生薬としてダイオウを含み、本剤を使用している間は、瀉下薬の使用を避ける必要がある」のは、三黄瀉心湯である。

番号	解答	解説
問198	2	b　誤：心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を「高める」ことによって血液循環の改善効果を示すとされる。「抑える」が誤り。 d　誤：小児において心疾患による動悸、息切れ、むくみの症状があるような場合には、医師の診療を受けることが優先されるべきであり、15歳未満の小児向けの製品はない。
問199	2	2　誤：心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を「高める」ことによって血液循環の改善効果を示すとされる。「抑える」が誤り。
問200	4	b　誤：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。「ビタミンK」が誤り。
問201	3	記述にあてはまるのは、ユビデカレノンである。
V　排泄に関わる部位に作用する薬		
問202	4	a　誤：裂肛は、肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態であり、一般に、切れ痔（又は裂け痔）と呼ばれる。「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。 d　誤：外用痔疾用薬は局所に適用されるものであるが、坐剤及び注入軟膏では、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203	3	a　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204	3	イ　誤：歯状線より上部の直腸粘膜にできた痔核を内痔核と呼び、直腸粘膜には知覚神経が通っていないため、自覚症状が少ないことが特徴である。
問205	4	4　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。
問206	4	a　誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩は、痔に伴うかゆみを和らげることを目的として配合されている場合がある。 b　誤：「血管収縮作用」による止血効果を期待して、テトラヒドロゾリン塩酸塩が配合されていることがある。「血管弛緩作用」が誤り。
問207	2	b　誤：外用痔疾用薬のうち坐剤は、成分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：リドカインが配合された注入軟膏は、皮膚や粘膜などの局所に適用されると、その周辺の知覚神経に作用して刺激の伝達を「可逆的」に遮断する作用を示すが、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。「不可逆的」が誤り。
問208	3	3　誤：クロタミトンは、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。
問209	2	b　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」を生じさせるメントールが配合されている場合がある。「熱感刺激」が誤り。 d　誤：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のは、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）のような組織修復成分である。クロタミトンは、熱感刺激を生じさせ、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。
問210	4	記述は、すべて正しい。
問211	3	記述にあてはまるのは、テトラヒドロゾリン塩酸塩、ナファゾリン塩酸塩である。
問212	1	c　誤：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。 d　誤：リドカインは、刺激の伝達を可逆的に遮断する局所麻酔成分として用いられる。

番号	解答	解説
問213	4	1　誤：リドカイン塩酸塩は、皮膚や粘膜などの局所に適用されると、その周辺の知覚神経に作用して刺激の伝達を「可逆的」に遮断する作用を示し、痔に伴う痛みやかゆみを和らげる。「不可逆的」が誤り。 2　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。「血管収縮作用による止血効果を期待して配合されるアドレナリン作動成分」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である。 3　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が配合されることがある。「熱感刺激」が誤り。
問214	4	記述にあてはまるのは、ヒドロコルチゾン酢酸エステルである。
問215	4	d　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216	1	記述は、すべて正しい。
問217	5	b　誤：モクツウは、アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬である。「シソ科のウツボグサの花穂を基原とする生薬」は、カゴソウである。
問218	4	記述にあてはまるのは、ウワウルシである。
問219	3	記述にあてはまるのは、猪苓湯である。
問220	5	記述にあてはまるのは、六味丸である。
Ⅵ　婦人薬		
問221	4	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、約（　21 ～ 40 日　）と幅がある。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。閉経の前後には（　更年期　）と呼ばれる移行的な時期があり、体内の女性ホルモンの量が大きく変動することがある。
問222	3	a　誤：血の道症とは、臓器・組織の形態的異常がなく、抑鬱や寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状が現れる病態であり、年齢的に必ずしも更年期に限らない。 c　誤：妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。
問223	3	記述は、すべて正しい。
問224	3	b　誤：エチニルエストラジオールは、膣粘膜又は外陰部に適用されるものがあり、適用部位から吸収されて循環血液中に移行する。 d　誤：桂枝茯苓丸は、女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和に用いられる漢方処方製剤であり、構成生薬にカンゾウを含まない。
問225	1	記述は、すべて正しい。
問226	1	b　誤：温経湯は、体力中等度以下で、手足がほてり、唇が乾くものの月経不順、月経困難、更年期障害、不眠に適すとされ、カンゾウを「含む」漢方処方製剤である。「含まない」が誤り。 d　誤：センキュウは、セリ科のセンキュウの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬で、血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和するほか、強壮、鎮静、鎮痛等の作用を期待して用いられる。「ゴマノハグサ科のアカヤジオウ等の根又はそれを蒸したものを基原とする生薬で、血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和するとされる」のは、ジオウである。
問227	3	a　誤：エストラジオールは、妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。 d　誤：桂枝茯苓丸は、まれに重篤な副作用として「肝機能障害」を生じることが知られている。「間質性肺炎」が誤り。

番号	解答	解説
問228	1	c　誤：五積散は、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、構成生薬としてマオウを含む。 d　誤：桃核承気湯は、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、構成生薬としてダイオウを含む。 cとdの記述が入れ替えられている。
問229	1	記述は、すべて正しい。
問230	1	b　誤：膣に適用する薬剤は、成分が適用部位から吸収されて循環血液中に移行する。 d　誤：おりものは、女性の生殖器からの分泌物で、卵巣がはたらいている間は、程度の差はあるものの、ほとんどの女性にみられる。
問231	3	イ　誤：モクツウは、利尿作用を期待して配合されている場合がある。滋養強壮作用を目的として配合されているのは、アミノエチルスルホン酸（タウリン）、グルクロノラクトン、ニンジン等である。 エ　誤：血行を促進する作用を目的として、「ビタミンE」が配合されている場合がある。「ビタミンB6」が誤り。
問232	5	記述にあてはまるのは、桃核承気湯である。
問233	4	構成生薬としてダイオウを含有する婦人薬は、桃核承気湯である。
問234	1	1　誤：選択肢のうち、四物湯はカンゾウを含まない。
問235	3	記述にあてはまるのは、当帰芍薬散である。
Ⅶ　内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）		
問236	1	記述は、すべて正しい。
問237	4	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、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（抗体）」と「ヒスタミン」が入れ替えられている。
問238	1	c　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。「モクレン科のタムシバ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。 d　誤：プソイド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239	4	a　誤：ベラドンナ総アルカロイドは、鼻腔内の刺激を伝達する「副交感神経系」のはたらきを抑えることによって、くしゃみを抑えることを目的としている。「交感神経系」が誤り。
問240	1	b　誤：抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンのはたらきを抑える作用以外に抗コリン作用も示す。
問241	5	b　誤：ベラドンナは、ナス科の草本で、その葉や根に、「副交感神経系」の働きを抑える作用を示すアルカロイドを含む。「交感神経系」が誤り。 d　誤：ヨウ化イソプロパミドは、鼻腔内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔内の刺激を伝達する副交感神経系のはたらきを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として配合されている。
問242	2	b　誤：パンテノールに依存性はない。 c　誤：トラネキサム酸は、皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として配合されている。
問243	3	3　誤：ベラドンナ総アルカロイドは、鼻腔内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔内の刺激を伝達する「副交感神経系」のはたらきを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑える目的で用いられる。「交感神経系」が誤り。

番号	解答	解説
問244	1	d　誤：ヨウ化イソプロパミドは、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として配合されている抗コリン成分である。
問245	3	a　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和らげることを目的として配合されている。 d　誤：ベラドンナ総アルカロイドは、抗コリン成分で、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として配合されている。
問246	2	b　誤：茵蔯蒿湯は、体力中等度以上で口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、皮膚の痒みに適すとされる。「体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症に適すとされる」のは、辛夷清肺湯である。
問247	5	記述にあてはまるのは、葛根湯加川芎辛夷である。
問248	1	記述は、すべて正しい。
VIII　鼻に用いる薬		
問249	4	a　誤：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）の緩和を目的として、鼻腔内に適用される外用液剤であり、花粉症に適用される医薬品もある。 b　誤：ヒスタミンのはたらきを抑えることにより、くしゃみや鼻水等の症状を緩和することを目的として、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェン等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。フェニレフリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげるアドレナリン作動成分である。
問250	2	b　誤：ベンゼトニウム塩化物は、鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として配合される殺菌消毒成分である。 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。
問251	5	a　誤：鼻炎用点鼻薬は、主に「急性鼻炎」、アレルギー性鼻炎または副鼻腔炎による諸症状のうち、鼻づまり、鼻汁過多、くしゃみ、頭痛の緩和を目的としている。「慢性鼻炎」が誤り。 c　誤：点鼻薬に用いられる抗ヒスタミン成分は、「局所作用」を目的としている。「全身作用」が誤り。
問252	2	a　誤：クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑えることを目的として配合されている。 b　誤：テトラヒドロゾリン塩酸塩は、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として用いられる。 c　誤：リドカインは、局所麻酔成分であり、鼻粘膜の過敏性や痛みやかゆみを抑えることを目的として配合されている。
問253	4	b　誤：リドカインは、鼻粘膜の過敏性や痛みやかゆみを抑えることを目的として配合されている局所麻酔成分である。
問254	1	d　誤：アドレナリン作動成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作用する。
問255	2	ウ　誤：クロルフェニラミンマレイン酸塩は、ヒスタミンのはたらきを抑えることにより、くしゃみや鼻汁等の症状を緩和する抗ヒスタミン成分である。「局所麻酔作用により、鼻粘膜の過敏性や痛みや痒みを抑える」のは、リドカイン、リドカイン塩酸塩等の局所麻酔成分である。
問256	5	a　誤：メチルエフェドリン塩酸塩は「アドレナリン作動成分」で、血管収縮作用によりかゆみを鎮める効果を期待して、アレルギー用薬でも用いられることがある。「抗コリン薬」が誤り。 b　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、くしゃみを抑える作用を示すとされる。「アドレナリン」が誤り。
問257	2	c　誤：ベンザルコニウム塩化物は、鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次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。 d　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。

番号	解答	解説
問258	1	b　誤：鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、プソイドエフェド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。クロルフェニラミンマレイン酸塩は、抗ヒスタミン成分である。 c　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。
IX　眼科用薬		
問259	2	（　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（はやり目）やものもらい（麦粒腫）、（眼瞼炎（まぶたのただれ）　）等に用いられるものである。
問260	5	a　誤：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。ただし、1回使い切りタイプとして防腐剤を含まない製品では、ソフトコンタクトレンズ装着時にも使用できるものがある。 c　誤：一般的に、点眼薬の1滴の薬液量は、結膜嚢の容積より「多い」。「少ない」が誤り。
問261	2	2　誤：点眼薬の1滴の薬液の量は約50μLであるのに対して、結膜嚢の容積は30μL程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内へ流れ込み、鼻粘膜やのどから吸収されて、副作用を起こしやすくなる。
問262	3	a　誤：点眼薬1滴の薬液の量は約50μLであるのに対して、結膜嚢の容積は30μL程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内へ流れ込み、鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起こしやすくなる。 c　誤：点眼薬は、通常、無菌的に製造されているが、別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛（まつげ）等に触れる等して中身が汚染されている可能性があり、共用することは避けることとされている。
問263	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く、目のかすみが緑内障による症状であった場合には効果が期待できないばかりでなく、配合されている成分によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある場合がある。
問264	5	記述は、すべて正しい。
問265	5	a　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：ビタミンEは、末梢の微小循環を促進させることにより、結膜充血、疲れ目等の症状を改善する効果を期待して用いられる。「目の調節機能を助ける作用を期待して用いられる」のは、ビタミンB12である。
問266	4	a　誤：ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼのはたらきを「抑える」ことで、目の調節機能を改善する。「活発にする」が誤り。 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。すべての細菌に対して効果があるというわけではなく、また、ウイルスや真菌の感染に対する効果はない。
問267	5	a　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。 c　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配合されている。

番号	解答	解説
問268	5	a　誤：アドレナリン作動成分は、緑内障と診断された人では、眼圧の「上昇」をまねき、緑内障を悪化させたり、その治療を妨げるおそれがある。「低下」が誤り。 c　誤：ヒスタミンのはたらきを「抑える」ことにより、目のかゆみを和らげることを目的として、クロルフェニラミンマレイン酸塩が配合されている場合がある。「促進する」が誤り。
問269	5	a　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。 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。
問270	2	b　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。 d　誤：ナファゾリン塩酸塩は、「アドレナリン作動成分」である。「非ステロイド性抗炎症成分」が誤り。
問271	4	ア　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。「コリンエステラーゼの働きを抑える作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる」のは、ネオスチグミンメチル硫酸塩である。 ウ　誤：ヒアルロン酸ナトリウムは、有効成分としてではなく添加物（粘稠化剤）として用いられ、コンドロイチン硫酸ナトリウムと結合することにより、その粘稠性を高める。「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」のは、イプシロン-アミノカプロン酸、プラノプロフェンである。
問272	5	1　誤：プラノプロフェンは、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。 2　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。 3　誤：ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼのはたらきを抑える作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンのはたらきを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。 4　誤：ホウ酸は、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。また、その抗菌作用による防腐効果を期待して、点眼薬の添加物（防腐剤）として配合されていることもある。
問273	5	5　誤：配合成分のなかに、抗菌作用を持つ成分は配合されていない。
X　皮膚に用いる薬		
問274	4	記述は、すべて正しい。
問275	3	a　誤：アクリノールは、比較的刺激性が「低く」、創傷患部に「しみにくい」。「高く」「しみやすい」が誤り。 b　誤：オキシドール（過酸化水素水）は、組織への浸透性は「低い」が、刺激性が「ある」。「高い」「ない」が誤り。
問276	3	3　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、化膿している部位では、かえって症状を悪化させるおそれがある。
問277	3	記述にあてはまるのは、マーキュロクロムである。
問278	1	（　ポビドンヨード　）は、ヨウ素をポリビニルピロリドン（PVP）と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたものである。 陽性界面活性成分である（　ベンザルコニウム塩化物　）は、石鹸との混合によって殺菌消毒効果が低下するので、石鹸で洗浄した後に使用する場合には、石鹸を十分に洗い流す必要がある。

番号	解答	解説
問279	3	a　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。 c　誤：ポビドンヨードは、ヨウ素をポリビニルピロリドン（PVP）と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたものである。「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」は、ヨードチンキである。
問280	4	記述にあてはまるのは、ポビドンヨードである。
問281	3	c　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。 d　誤：鎮痛を目的として用いるケトプロフェンは、紫外線による光線過敏症を起こすことがある。
問282	2	b　誤：デキサメタゾンは、副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）に共通する化学構造を持つステロイド性抗炎症成分である。 c　誤：ポリエチレンスルホン酸ナトリウムは、患部局所の血行を促すことを目的として用いられる。
問283	4	b　誤：皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して、カプサイシン等が配合されている場合がある。ユーカリ油は、冷感刺激成分である。
問284	1	c　誤：デキサメタゾンは、分子内に副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）と共通する化学構造を持ち、抗炎症作用を示すステロイド性抗炎症成分である。 d　誤：カプサイシンは、皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して用いられる。
問285	2	b　誤：フェルビナクは、抗炎症作用を持つが、殺菌作用はない。
問286	4	4　誤：カンフルは、皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行を促す効果を期待して、また、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配合されている。「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す」のは、酸化亜鉛である。
問287	3	b　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。 d　誤：ステロイド性抗炎症成分は、末梢組織の免疫機能を低下させる作用を示す。
問288	3	イ　誤：ステロイド性抗炎症成分は、末梢組織の免疫機能を低下させる作用を示す。 ウ　誤：ステロイド性抗炎症成分は、水痘（水疱瘡）、みずむし、たむし等又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。
問289	1	a　誤：ケトプロフェンは、筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛等を目的として用いられる。「皮膚の炎症によるほてりや痒み等の緩和を目的として用いられる」のは、ウフェナマート等である。 d　誤：フェルビナクは、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（不顕性化する）おそれがある。
問290	2	b　誤：ピロキシカムは、皮膚の下層にある骨格筋や関節部まで浸透してプロスタグランジンの産生を抑える作用を示す。「細胞膜の安定化、活性酸素の生成抑制などの作用により、抗炎症作用を示すと考えられている」のは、ウフェナマートである。 d　誤：ジクロフェナクナトリウムは、殺菌作用がなく、皮膚感染症に対しては効果がない。
問291	4	a　誤：末梢組織の免疫機能を低下させる作用を示し、細菌、ウイルス等による皮膚感染の副作用が現れることがあるのは、ステロイド性抗炎症成分の特徴である。 b　誤：分子内に副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）と共通する化学構造を持たず、プロスタグランジンの産生を抑える作用（抗炎症作用）を示す成分を非ステロイド性抗炎症成分（NSAIDs）という。
問292	5	c　誤：カルプロニウム塩化物は、末梢組織においてアセチルコリンに類似した作用を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。「女性ホルモンに類似した作用により、脱毛抑制効果がある」のは、エストラジオール安息香酸エステルである。

番号	解答	解説
問293	2	c　誤：グリセリンは、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。
問294	5	記述にあてはまるのは、バシトラシンである。
問295	2	b　誤：ブテナフィン塩酸塩は、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。「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。 d　誤：ウンデシレン酸亜鉛は、患部を「酸性」にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。
問296	3	a　誤：みずむしは、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。 d　誤：みずむしは、古くから知られており、さまざまな民間療法が存在するが、それらのなかには科学的根拠が見出されないものも多く、かえって症状を悪化させる場合がある。
問297	1	c　誤：ウンデシレン酸は、患部を酸性にすることにより、皮膚糸状菌の発育を抑える目的で用いられる。 d　誤：ピロールニトリンは、菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。
問298	2	2　誤：液剤は、有効成分の浸透性が高いが、患部に対する刺激が強い。
問299	4	c　誤：通常、人間の外皮表面には皮膚常在菌が存在しており、化膿の原因となる黄色ブドウ球菌、連鎖球菌等の増殖を防いでいる。創傷部に殺菌消毒薬を繰り返し適用すると、皮膚常在菌が殺菌されてしまい、また、殺菌消毒成分により組織修復が妨げられて、かえって治癒しにくくなったり、状態を悪化させることがある。
問300	4	記述は、すべて正しい。
問301	1	c　誤：クロラムフェニコールは、細菌のタンパク質合成を阻害することにより抗菌作用を示す。 d　誤：ミコナゾール硝酸塩は、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。
問302	2	b　誤：カルプロニウム塩化物は、末梢組織（適用局所）において「コリン作用」を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。「抗コリン作用」が誤り。 d　誤：クロトリマゾールは、イミダゾール系の抗真菌薬と呼ばれ、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。「女性ホルモン成分の一種であり、脱毛抑制効果を期待して用いられる」のは、エストラジオール安息香酸エステルである。
問303	3	a　誤：カシュウは、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して配合されている。 c　誤：カルプロニウム塩化物は、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して配合されている。 aとcの記述が入れ替えられている。
問304	5	ア　誤：カルプロニウム塩化物は、末梢組織（適用局所）においてアセチルコリンに類似した作用を示し、頭皮の血管を「拡張」させ、毛根への血行を「促す」ことによる発毛効果を期待して用いられる。「収縮」「抑える」が誤り。 イ　誤：エストラジオール安息香酸エステルは、「女性ホルモン成分」の一種であり、脱毛抑制効果を期待して配合される。「男性ホルモン成分」が誤り。 エ　誤：ヒノキチオールは、ヒノキ科のタイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。「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」のは、カシュウである。
問305	1	記述にあてはまるのは、カルプロニウム塩化物である。
XI　歯や口中に用いる薬		
問306	1	d　誤：歯槽膿漏薬は、患部局所に適用する外用薬のほか、内服で用いる歯槽膿漏薬もあり、外用薬と併せて用いると効果的である。

番号	解答	解説
問307	1	c　誤：テーカインは、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ことを目的として用いられる局所麻酔成分である。「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。 d　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。
問308	1	a　誤：歯痛薬は、歯の齲蝕（むし歯）による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品である。 d　誤：トコフェロールコハク酸エステルカルシウムは、歯周組織の血行を促す効果を期待して配合されている場合がある。
問309	4	b　誤：サンシシはアカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いられる。 c　誤：チモールは、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。
問310	2	b　誤：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」が配合されている場合がある。「ビタミンE」が誤り。 d　誤：ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。
問311	4	a　誤：患部局所に適用する外用薬のほか、内服で用いる歯槽膿漏薬もある。 d　誤：セチルピリジニウム塩化物は、歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として用いられる。
問312	1	記述にあてはまるのは、セチルピリジニウム塩化物、ヒノキチオールである。
問313	1	2　誤：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、「カルバゾクロム」が配合されている場合がある。「銅クロロフィリンナトリウム」が誤り。 3　誤：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効果も期待して、「銅クロロフィリンナトリウム」が配合されている場合がある。「ビタミンC」が誤り。 4　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」が配合されている場合がある。「フィトナジオン」が誤り。
問314	2	イ　誤：フィトナジオンは、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配合されている止血成分である。 エ　誤：チョウジ油は、殺菌消毒作用のほか、抗炎症作用なども期待して配合されている場合がある。
問315	3	a　誤：ジブカイン塩酸塩は、局所麻酔成分として用いられる。 d　誤：カルバゾクロムは、止血成分として配合されている。 aとdの記述が入れ替えられている。
問316	3	a　誤：医薬品の副作用として口内炎を生じることがある。 c　誤：口内炎用薬は、口腔内に適用されるため、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。
問317	2	b　誤：口内炎用薬には、患部からの細菌感染を防止することを目的として、セチルピリジニウム塩化物等が配合されている場合がある。アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）は、抗炎症成分である。
問318	4	4　誤：口内炎は、疱疹ウイルスの口腔内感染による場合や、医薬品の副作用として口内炎を生じる場合もある。
問319	1	記述は、すべて正しい。
XII　禁煙補助剤		
問320	5	b　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。 c　誤：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。

番号	解答	解説
問321	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後しばらくは禁煙補助剤の使用を避けることとされている。「増加」が誤り。
問322	1	b　誤：妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎児又は乳児に影響が生じるおそれがあるため、禁煙補助剤の使用を避ける必要がある。 d　誤：禁煙補助剤に配合されるニコチンは、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を「増強」させるおそれがある。「減弱」が誤り。
問323	4	a　誤：咀嚼剤である禁煙補助剤は、かむことにより口腔内でニコチンが放出され、口腔粘膜から吸収されて循環血液中に移行する。 c　誤：禁煙補助剤は、長期間にわたって使用されるべきものでないが、徐々にその使用量を減らしていくこととし、初めから無理に減らそうとしないほうが、結果的に禁煙達成につながるとされる。
問324	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。 c　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、炭酸飲料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325	4	4　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の食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。「アルカリ性」が誤り。
問326	2	口腔内が（　酸性　）になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーなど口腔内を（　酸性　）にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。また、ニコチンは（　交感神経系　）を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を（　増強　）させるおそれがある。
問327	2	b　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いる。
問328	2	2　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、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。「アルカリ性」が誤り。
XIII　滋養強壮保健薬		
問329	2	b　誤：医薬部外品の保健薬の効能・効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている。
問330	5	a　誤：ビタミンB2は、脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。「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」は、ビタミンB12である。 c　誤：ビタミンDの「過剰症」としては、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。「欠乏症」が誤り。
問331	5	b　誤：過剰摂取した場合、高カルシウム血症、異常石灰化の症状が現れることがあるのは、ビタミンDである。 c　誤：リボフラビン酪酸エステルは、脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。「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成分」は、ビタミンB6である。
問332	2	b　誤：「ビタミンD」の過剰症としては、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。「ビタミンC」が誤り。 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。
問333	2	ウ　誤：ビタミンDの「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。「欠乏症」が誤り。

番号	解答	解説
問334	5	b　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。「目の乾燥感、夜盲症（とり目）の症状を緩和する作用がある」のは、ビタミンAである。
問335	3	c　誤：ビスチアミン硝酸塩は、神経痛、筋肉痛・関節痛（腰痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、便秘、眼精疲労、脚気の症状の緩和に用いられる。 d　誤：アスコルビン酸ナトリウムは、しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着の症状の緩和に用いられる。
問336	4	（　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337	3	a　誤：シアノコバラミンは、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。 d　誤：アスコルビン酸は、しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着の症状の緩和、歯ぐきからの出血・鼻出血の予防、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、老年期におけるビタミンCの補給に用いられる。
問338	1	c　誤：ビオチンは、皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素として配合されている。 d　誤：ヘスペリジンは、ビタミンCの吸収を助ける等の作用があるとされ、滋養強壮保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている。
問339	5	a　誤：神経痛、筋肉痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果については、医薬品においてのみ認められている。 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。「夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素」は、ビタミンAである。
問340	2	b　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。 c　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、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。「肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されている場合がある」のは、グルクロノラクトンである。
問341	4	b　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。「軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとされる」のは、コンドロイチン硫酸ナトリウムである。 d　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、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。
問342	3	a　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、滋養強壮保健薬等に配合されている場合がある。「骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す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。 b　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。
問343	3	a　誤：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。

番号	解答	解説
問344	3	ア　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、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。「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。 エ　誤：アミノエチルスルホン酸は、滋養強壮作用を目的として配合されている場合がある。「髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑える」のは、システインである。
問345	4	記述にあてはまるのは、ハンピである。
XIV　漢方処方製剤・生薬製剤		
問346	1	c　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り、また、証に適さない漢方処方製剤が使用されたために、症状の悪化や副作用を引き起こす場合もある。 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347	3	c　誤：現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、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ため、基礎疾患やアレルギー歴が不明確な患者においては、積極的に使用されるべきではない。
問348	1	（　防已黄耆湯　）は、体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節痛、むくみ、多汗症、肥満（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。 （　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、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚の痒み、口内炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。 （　清上防風湯　）は、体力中等度以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるもののにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされるが、胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。
問349	3	b　誤：温経湯は、体力中等度以下で、手足がほてり、唇が乾くものの月経不順、月経困難、こしけ（おりもの）、更年期障害、不眠、神経症、湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれに適すとされる。 c　誤：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、むくみに適すとされる。 bとcの記述が入れ替えられている。
問350	5	a　誤：防風通聖散は、体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満症に適すとされる。 b　誤：防已黄耆湯は、体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節痛、むくみ、多汗症、肥満（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされる。 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。
問351	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。 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。 d　誤：防風通聖散は、体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの肥満症に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

番号	解答	解説
問352	3	記述にあてはまるのは、防已黄耆湯である。
問353	2	1　誤：漢方処方製剤を使用する場合、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、合わない漢方処方が選択された場合、副作用をまねきやすくなる。 3　誤：漢方処方を構成する生薬には、複数の処方で共通しているものがあり、同じ生薬を含む漢方処方製剤を併用した場合、作用が強く現れたり、副作用を生じやすくなるおそれがある。 4　誤：漢方処方製剤には、医療用医薬品と相互作用を示すものがある。
問354	4	記述にあてはまるのは、六味丸である。
問355	2	記述にあてはまるのは、黄連解毒湯である。
問356	2	記述にあてはまるのは、防已黄耆湯である。
問357	4	b　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。
問358	4	a　誤：シンイは、モクレン科のタムシバ、コブシ、ボウシュンカ、マグノリア・スプレンゲリ又は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。 c　誤：ジュウヤクは、ドクダミ科のドクダミの花期の地上部を基原とする生薬で、大腸刺激による瀉下作用を期待して配合されている。
問359	2	2　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。「アカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いられる」のは、サンシシである。
問360	4	a：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のは、ブクリョウである。 b：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。 c：キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つのは、ブシである。
問361	1	記述にあてはまるのは、ブシである。
問362	5	c　誤：サイコは、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる。
問363	1	c　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ある。 d　誤：ウワウルシは、ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬である。
XV　公衆衛生用薬		
問364	3	a　誤：「殺菌・消毒」は生存する微生物の数を減らすために行われる処置であり、また「滅菌」は物質中のすべての微生物を殺滅又は除去することである。「殺菌・消毒」と「滅菌」が入れ替えられている。 b　誤：クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
問365	3	記述は、すべて正しい。
問366	4	a　誤：一般に、夏は「細菌」による食中毒が、冬は「ウイルス」による食中毒が発生することが多いと言われている。「細菌」と「ウイルス」が入れ替えられている。 c　誤：生息条件が整えば消毒薬の溶液中で生存、増殖する微生物もいる。
問367	1	b　誤：クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
問368	4	a　誤：消毒は、生存する微生物の数を減らすために行われる処置である。「物質中のすべての微生物を殺滅又は除去する」のは、滅菌である。

番号	解答	解説
問369	2	a　誤：次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示す。
問370	2	c　誤：次亜塩素酸ナトリウムは、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。
問371	1	記述は、すべて正しい。
問372	1	1　誤：殺虫成分の「フェノトリン」は、人体におけるシラミの防除を目的として、シャンプーやてんか粉に配合されている場合がある。「ペルメトリン」が誤り。
問373	2	b　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。 d　誤：室内の換気を改善するとともに、湿度を「下げる」ことは、ダニの大量発生の防止につながる。「上げる」が誤り。
問374	1	2　誤：忌避剤は人体に直接使用されるが、蚊、ツツガムシ、トコジラミ（ナンキンムシ）、ノミ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫ささされによるかゆみや腫れなどの症状を和らげる効果はない。 3　誤：ディートを含有する忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後6カ月未満の乳児への使用を避けることとされている。また、生後6カ月から12歳未満までの小児については、顔面への使用を避け、1日の使用限度（6カ月以上2歳未満：1日1回、2歳以上12歳未満：1日1～3回）を守って使用する必要がある。 4　誤：プロポクスルに代表されるカーバメイト系殺虫成分は、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す。
問375	1	記述は、すべて正しい。
問376	2	b　誤：忌避剤には、虫ささされによるかゆみや腫れなどの症状を和らげる効果はない。 c　誤：シラミの防除は、医薬品による方法以外に物理的方法もある。
問377	3	ア　誤：ピレスロイド系殺虫成分である「フェノトリン」は、シラミの駆除を目的とする製品の場合、殺虫成分で唯一人体に直接適用されるものである。「ペルメトリン」が誤り。 エ　誤：殺虫剤使用に当たっては、殺虫作用に対する抵抗性が生じるのを避けるため、同じ殺虫成分を長期間連用せず、いくつかの殺虫成分を順番に使用していくことが望ましい。
問378	1	c　誤：有機リン系殺虫成分の殺虫作用は、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る。
問379	3	a　誤：オルトジクロロベンゼンは、有機塩素系殺虫成分である。 d　誤：フェノトリンは、ピレスロイド系殺虫成分である。
問380	3	1　誤：クロルピリホスメチルは、有機リン系殺虫成分である。 2　誤：プロポクスルは、カーバメイト系殺虫成分である。 4　誤：メトキサジアゾンは、オキサジアゾール系殺虫成分である。 5　誤：オルトジクロロベンゼンは、有機塩素系殺虫成分である。
問381	4	a　誤：フェンチオンは、有機リン系殺虫成分である。 b　誤：フェノトリンは、ピレスロイド系殺虫成分である。
問382	3	1　誤：ペルメトリンは、ピレスロイド系殺虫成分である。 2　誤：フェンチオンは、有機リン系殺虫成分である。 4　誤：ピリプロキシフェンは、昆虫成長阻害成分である。 5　誤：プロポクスルは、カーバメイト系殺虫成分である。
問383	5	記述にあてはまるのは、フェニトロチオン、ダイアジノンである。

番号	解答	解説
XVI　一般用検査薬		
問384	5	a　誤：一般用検査薬は、薬局または医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが認められている。 b　誤：検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されているが、検体中の対象物質の濃度が極めて低い場合には検出反応が起こらずに陰性の結果が出る。 d　誤：悪性腫瘍だけでなく、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものも一般用検査薬の対象外である。
問385	3	a　誤：専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。 c　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。「弱酸性」と「弱アルカリ性」が入れ替えられている。
問386	2	c　誤：妊娠検査薬は、尿中の「ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）」の有無を調べるものである。「エストラジオール」が誤り。
問387	3	b　誤：一般用検査薬の検査に用いる検体は、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないものである。 d　誤：いかなる検査薬においても擬陰性・擬陽性を完全に排除することは困難である。
問388	1	c　誤：一般用検査薬の対象には、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは含まれない。
問389	3	a　誤：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。 c　誤：正確な尿糖の検査のためには、「出始めの尿」ではなく「中間尿」を採取することが望ましい。「出始めの尿」と「中間尿」が入れ替えられている。
問390	2	b　誤：尿糖・尿タンパク検査薬は、中間尿を採取して検査することが望ましい。 c　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。「弱酸性」と「弱アルカリ性」が入れ替えられている。
問391	2	b　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。「弱酸性」と「弱アルカリ性」が入れ替えられている。
問392	2	イ　誤：一般用検査薬である尿糖・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。 ウ　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。「弱アルカリ性」「酸性側」が誤り。
問393	2	a　誤：妊娠が成立すると、「胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞」からヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）が分泌され始める。「妊婦の脳下垂体」が誤り。
問394	5	a　誤：尿中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。 b　誤：本来はヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）を産生しない組織の細胞でも、腫瘍化するとhCGを産生するようになることがある。 d　誤：妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中のhCGの有無を調べるものであり、その結果をもってただちに妊娠しているか否かを断定することはできない。
問395	1	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。検体としては、尿中（　ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）　）が検出されやすい（　早朝（起床直後）　）に採取した尿が向いている。
問396	3	a　誤：妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものである。 c　誤：検査薬が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、設計どお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
問397	1	c　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398	2	a　誤：妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから「4週目」前後の尿中のhCG濃度を検出感度としている。「4日目」が誤り。
問399	4	b　誤：尿中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400	4	4　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。

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	1	第一条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（　再生医療等製品　）（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の（　研究開発　）の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。
問2	5	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による（　保健衛生　）上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（　保健衛生　）の向上を図ることを目的とする。
問3	5	第一条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び（　拡大の防止　）のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の（　促進　）のために必要な措置を講ずることにより、（　保健衛生の向上　）を図ることを目的とする。
問4	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5	3	第一条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の（　研究開発　）の促進のために必要な措置を講ずることにより、（　保健衛生の向上　）を図ることを目的とする。
問6	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　）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による（　保健衛生　）上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び（　再生医療等製品　）の（　研究開発の促進　）のために必要な措置を講ずることにより、（　保健衛生　）の向上を図ることを目的とする。
問7	1	記述は、すべて正しい。
問8	1	記述は、すべて正しい。
問9	4	4　誤：「厚生労働大臣が必要と認める事項」は、施行規則に規定されている販売従事登録の登録事項ではない。 施行規則第 159 条の 8 第 1 項に規定されている販売従事登録の登録事項は、以下の通り。 一　登録番号及び登録年月日 二　本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別 三　登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名 四　前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

番号	解答	解説
問10	3	1、2、4　誤：「住所の変更」「勤務先の変更」「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年の有無の変更」は、変更の届出が必要となる事項ではない。 変更の届出が必要となる登録販売者名簿の登録事項は、以下の通り。 一　登録番号及び登録年月日 二　本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別 三　登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名 四　前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項
問11	4	b　誤：二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。 c　誤：登録販売者の「本籍地都道府県名」に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。「住所」が誤り。
II　医薬品の分類・取扱い等		
問12	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　（　人又は動物　）の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）
問13	2	1　誤：日本薬局方は、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り、すべての医薬品が収載されているわけではない。 3　誤：検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものも、医薬品に含まれる。 4　誤：医薬品は、「製造業」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない。「製造販売業」が誤り。なお、製造販売業の許可を受けた者でなければ製造販売をしてはならないとされている。
問14	5	c　誤：人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用されることが目的とされているもののうち、医薬部外品及び再生医療等製品を除く、機械器具等でないものが医薬品である。
問15	4	b　誤：日本薬局方は、保健医療上重要な医薬品（有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの）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。 d　誤：医薬品を製造することができるのは、製造業の許可を受けた者である。
問16	5	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。 c　誤：やせ薬を標榜したもの等、無承認無許可医薬品も、法第2条第1項において指定される医薬品に該当する。
問17	3	3　誤：やせ薬を標榜したもの等の無承認無許可医薬品も、法に規定される医薬品に含まれる。
問18	4	a　誤：日本薬局方とは、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。「医道審議会」が誤り。 b　誤：日本薬局方に収載されている医薬品のなかには、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。
問19	4	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問20	5	a　誤：機械器具等は、医薬品に含まれない。 b　誤：殺虫剤には、医薬品として扱われるものもある。 c　誤：身体に直接使用されない器具用消毒薬には、医薬品として扱われるものもある。
問21	4	4　誤：「効能及び効果が容器に表示されていないもの」は、法第56条で販売等が禁止されている医薬品ではない。 法第 56 条の規定により、販売、授与、製造等が禁止されているものは、以下の通り。 （a）日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの （b）法第 14 条、法第 19 条の 2、法第 23 条の 2 の 5 又は法第 23 条の 2 の 17 の承認を受けた医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの （c）法第 14 条第 1 項、法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状又は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの （d）法第 42 条第 1 項の規定によりその基準が定められた医薬品であって、その基準に適合しないもの （e）その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品 （f）異物が混入し、又は付着しているもの （g）病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがあるもの （h）着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品
問22	4	第五十六条　次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 一　日本薬局方に収められている医薬品であつて、その（　性状又は品質　）が日本薬局方で定める基準に適合しないもの 二から五　（省略） 六　その全部又は一部が（　不潔な物質　）又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品 七　（省略） 八　（　病原微生物　）その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品 九　（省略）
問23	1	b　誤：一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。 c　誤：要指導医薬品は、法で定める期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。
問24	5	a　誤：一般用医薬品及び要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。 c　誤：効能・効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、診断疾患名で示されているのに対し、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状で示されている。 d　誤：卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならない。
問25	2	c　誤：一般用医薬品の効能・効果の表現に関しては、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。 d　誤：一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
問26	1	c　誤：一般用医薬品及び要指導医薬品は、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものである。「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もの」は、医療用医薬品である。
問27	2	イ　誤：一般用医薬品および要指導医薬品は、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用量を決めて交付するもの」は、医療用医薬品である。 エ　誤：配置販売業者は、要指導医薬品を販売することはできない。

番号	解答	解説
問28	4	a　誤：要指導医薬品は、一般用医薬品ではない。要指導医薬品は、法第4条第5項第3号で規定され、一般用医薬品は、法第4条第5項第4号で規定される医薬品である。 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、毒薬や劇薬が要指導医薬品になるということではなく、これらのうち厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したものが要指導医薬品となる。
問29	3	a　誤：要指導医薬品とは、その適正な使用のために「薬剤師」の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものである。登録販売者は要指導医薬品の情報提供や指導を行うことができない。 d　誤：店舗販売業は、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。
問30	3	a　誤：医薬品医療機器等法第47条の規定に基づき、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。 c　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なければならない。「赤地に白枠、白字」が誤り。
問31	1	c　誤：毒薬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。「赤地」が誤り。
問32	3	b　誤：業務上劇薬を取り扱う者は、それらをほかの物と区別して貯蔵、陳列しなければならないが、貯蔵、陳列する場所について、カギを施さなければならないという規定はない。 c　誤：毒薬又は劇薬を、「14歳未満」の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。「18歳未満」が誤り。
問33	1	c　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：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。
問34	1	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。 d　誤：業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列し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。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	4	ア　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。 ウ　誤：毒薬又は劇薬を、「14歳未満」の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。「18歳未満」が誤り。
問36	3	a　誤：厚生労働大臣が、「薬事・食品衛生審議会」の意見を聴いて指定するものである。「都道府県知事」が誤り。 c　誤：人その他の生物に由来するものを原料又は材料として製造されるものであり、その他の生物には植物が含まれない。
問37	1	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	4	b　誤：第一類医薬品には、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、その使用に関し特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と、その製造販売の承認の申請に際して第14条第8項に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないものがある。なお、「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」には、第二類医薬品も含まれる。 d　誤：第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である。ただし、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がある。

番号	解答	解説
問39	3	3　誤：第二類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。「日常生活に支障を来す程度ではないが身体の変調・不調が起こるおそれがある保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品」は、第三類医薬品である。
問40	1	c　誤：一般用医薬品のリスク区分は、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが図られている。 d　誤：一般用医薬品のリスク区分は、外箱等へ記載しなければならない。
問41	2	c　誤：第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品で、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれがある。
問42	1	c　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」として扱われる。「指定第二類医薬品」が誤り。
問43	4	b　誤：指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして「厚生労働大臣」が指定するものであり、直接の容器又は直接の被包には、枠の中に2の数字を記載しなければならない。「都道府県知事」が誤り。 c　誤：第三類医薬品とは、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品で、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれがある医薬品である。
問44	3	イ　誤：指定第二類医薬品とは、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一般用医薬品（第一類医薬品を除く。）であって、特別の注意を要するものとして「厚生労働大臣」が指定するものをいう。「都道府県知事」が誤り。 ウ　誤：第三類医薬品は、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。 エ　誤：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45	3	b、d　誤：選択肢のうち、「製造業者の氏名または名称および住所」「用法用量」は、法第50条の規定に基づく、一般用医薬品の表示事項ではない。 法第 50 条の規定に基づく＜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

番号	解答	解説
問46	3	b、c　誤：「効能又は効果」「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。 法第 50 条の規定に基づく＜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47	1	a、b、d　誤：「効能・効果」「製造年月日」「配置販売品目にあっては、『配置専用』の文字」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。 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＜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

番号	解答	解説
問48	5	a、c　誤：「効能又は効果」「相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先」は、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。 直接の容器又は被包に記載されていなければならない＜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49	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、医薬品の直接の容器又は被包に記載しなければならない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

番号	解答	解説
問50	5	a、b　誤：「用法用量」「『一般用医薬品』の文字」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。 法第 50 条の規定に基づく＜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	1	1　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。 法第 50 条の規定に基づく＜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52	2	d　誤：製造年月日が添付文書等に記載されていなければならないという規定はない。
問53	1	c　誤：法第50条の規定に基づく法定表示事項及び法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、邦文でされていなければならない。 d　誤：法定表示が適切になされていない、法第52条の規定に基づく添付文書等への記載が適切になされていない、又は法第54条に掲げられた禁止事項に該当する内容が記載されている医薬品（不正表示医薬品）は、販売等してはならないとされており、本規定に違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」こととされている。

番号	解答	解説
問54	2	1　誤：添付文書への記載については、購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならない。 2　正：法第50条における法定表示事項には、効能・効果や用法・用量などは含まれていない。なお、用法・用量などは法第52条において添付文書等に記載するよう定められているが、「添付する文書又はその容器若しくは被包」に記載することとされているため、必ずしも「医薬品の直接の容器又は被包」に記載されていなくてもよい。 3　誤：法定表示が適切になされていない医薬品は、販売等してはならない。 4　誤：医薬品の表示に係る規定は、薬局及び医薬品の販売業においても適用される。
問55	4	ア　誤：「製造販売業者等」の氏名又は名称及び住所を表示しなければならない。「製造業者」が誤り。 ウ　誤：日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品においては、有効成分の名称及びその分量を表示しなければならない。 エ　誤：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）については、「注意－人体に使用しないこと」の文字を表示しなければならない。「要指導医薬品」が誤り。
問56	3	1　誤：医薬部外品は、脱毛の防止、育毛又は除毛等の目的のために使用される物であり、機械器具等でないものである。 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：ねずみ、はえ等の衛生害虫類の防除を目的として使用される医薬部外品には、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。
問57	4	d　誤：医薬部外品を販売する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。
問58	4	a　誤：医薬部外品には、機械器具は含まれない。 b　誤：医薬部外品を製造販売する場合は、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。 d　誤：医薬品から医薬部外品へ移行された製品として、指定医薬部外品がある。
問59	2	c　誤：ねずみ、蚊などの防除の目的のために使用される物のうち、機械器具等は医薬部外品に含まれない。
問60	5	c　誤：医薬部外品は、人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物で、機械器具等でないものである。
問61	5	5　誤：寝つきが悪い等の一時的な不眠症状の緩和は、医薬品の効能・効果である。
問62	1	d　誤：人の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。
問63	4	c　誤：医薬部外品に、化粧品的な効能・効果を表示・標榜することは、薬用化粧品、薬用石けん、薬用はみがき等が認められている。
問64	5	a　誤：防除用医薬部外品については、直接の容器又は直接の被包に「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」と表示しなければならないのは、かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群である。 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65	3	ア　誤：医薬部外品は、その効能・効果があらかじめ定められた範囲内であって、かつ、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能・効果を表示・標榜することが認められている。 ウ　誤：化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ごとの届出を行う必要があるが、厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品である場合は、品目ごとの承認を得る必要がある。

番号	解答	解説
問66	2	c　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67	1	c　誤：化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ごとの届出を行う必要がある。 d　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68	5	b　誤：化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、「あらかじめ」、品目ごとの届出を行う必要がある。「製造販売後30日以内に」が誤り。
問69	3	「発毛を促進する」は、医薬部外品の効能・効果である。
問70	2	イ　誤：「皮膚の炎症を抑える」は、化粧品の効能・効果の範囲に該当しない。
問71	3	3　誤：「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」は、医薬部外品の効能・効果である。
問72	2	選択肢のうち、化粧品の効能・効果として、表示・標榜することが認められていないものは、「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」である。「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」は、医薬部外品（パーマネント・ウェーブ用剤）の効能・効果である。
問73	2	b　誤：錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。 d　誤：特定保健用食品として特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。
問74	5	b　誤：機能性表示食品は、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。 d　誤：健康食品とよばれるものは、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。
問75	4	a　誤：特別用途食品は、特別の用途に適する旨の表示をする食品であり、「消費者庁」の許可等のマークが付されている。「厚生労働省」が誤り。 c　誤：栄養機能食品とは、1日あたりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならないと定められているものである。「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。
問76	5	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。その際、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。
問77	5	c　誤：機能性表示食品は、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り、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。 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、保健機能食品といい、食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取される食品である。「特別用途食品」が誤り。
問78	1	1　誤：特別用途食品には、「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79	2	エ　誤：機能性表示食品とは、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。「販売後」が誤り。

番号	解答	解説
問80	4	b　誤：ビオチンにおける栄養機能表示は、「皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です」である。「骨や歯の形成に必要な栄養素です」は、カルシウムの栄養機能表示である。 d　誤：マグネシウムにおける栄養機能表示は、「骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です」「多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です」である。「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」は、ビタミンDの栄養機能表示である。
問81	4	b　誤：栄養機能食品とは、1日あたりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならないとされているもので、栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さない。
問82	1	a　誤：「成分本質（原材料）が、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを含むこと」は、医薬品の範囲に関する基準における医薬品に該当する要素ではない。 医薬品の範囲に関する基準における医薬品に該当する要素は、以下の通り。 （a）成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと（食品添加物と認められる場合を除く。） （b）医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていること（製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む。） （c）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ること （d）服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）
Ⅲ　医薬品の販売業の許可		
問83	4	a　誤：卸売販売業は、医薬品を薬局やほかの医薬品の販売業、製薬企業又は医療機関等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。 c　誤：店舗販売業は、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売を行うことができる。
問84	2	b　誤：配置販売業者は配置以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 d　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。
問85	5	a　誤：店舗販売業者は、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、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。なお、薬剤師が勤務していれば要指導医薬品を販売等することができる。 b　誤：登録販売者を第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者とするには、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86	2	b　誤：卸売販売業の許可を受けた者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等をすることはできない。 c　誤：医薬品販売業の許可は、「6年」ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。「5年」が誤り。
問87	2	b　誤：医薬品の販売業の許可は、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種類に分けられている。 c　誤：薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売（いわゆる「量り売り」「零売」と呼ばれることもある）することができる。

番号	解答	解説
問88	3	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。「3年」が誤り。 d　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89	3	a　誤：一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。 c　誤：薬局開設者は、薬剤師不在時間内には、調剤室の閉鎖に加え、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。
問90	2	イ　誤：業として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だけである。卸売販売業の許可を受けた者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品を販売することができない。 エ　誤：薬局開設者が、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。
問91	5	記述は、すべて正しい。
問92	3	b　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。 c　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。 d　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。
問93	4	a　誤：リスク区分にかかわらず、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。 b　誤：学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は、薬剤師不在時間として認められない。
問94	5	a　誤：登録販売者は、薬局の管理者になることができない。薬局開設者は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならず、自ら管理しない場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならない。 c　誤：病院または診療所の調剤所は、薬局としての開設の許可を受けていなくても、薬局の名称を付すことができる。 d　誤：薬局では、店舗販売業の許可を受けていなくても、要指導医薬品および一般用医薬品の販売を行うことが認められている。
問95	2	c　誤：薬局であっても、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一般用医薬品は、第二類医薬品と第三類医薬品である。第一類医薬品の情報提供等については、薬剤師のみが行うことができる。
問96	4	記述は、すべて正しい。
問97	4	a　誤：薬局開設者は、薬剤師不在時間内における薬剤師不在時間に係る掲示事項を、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない。 c　誤：薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が販売できる医薬品は、第二類医薬品又は第三類医薬品である。
問98	1	a　誤：薬局の開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という。学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められない。 d　誤：薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が販売することができる医薬品は、第二類医薬品または第三類医薬品のみである

番号	解答	解説
問99	4	b　誤：一般用医薬品のうち、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こととされており、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。 c　誤：第一類医薬品を販売する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若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若しくは第一類医薬品を販売等する店舗販売業等において登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者にすることができる。
問100	5	b　誤：店舗販売業は、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。 c　誤：第一類医薬品を販売し、授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与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って、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者にすることができる。 d　誤：店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務するほかの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ず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。
問101	3	a　誤：店舗販売業では、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
問102	1	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。
問103	1	記述は、すべて正しい。
問104	1	記述は、すべて正しい。
問105	2	b　誤：店舗管理者は、規則第140条第1項において、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事している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。
問106	3	c　誤：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。 d　誤：配置販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の直接の容器又は直接の被包を開封して分割販売することは禁止されている。
問107	2	b　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。なお、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準（配置販売品目基準）に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされている。 c　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。「配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事」が誤り。
問108	1	a　誤：配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与えることとされている。 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。
問109	2	b　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。 d　誤：配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
問110	1	b　誤：一般用医薬品を配置販売するためには、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに許可を受けなければならない。

番号	解答	解説
問111	5	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。 d　誤：医薬品医療機器等法第33条第1項には、配置販売業者は、「その住所地」の都道府県知事が発行する身分証明書を携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない、と定められている。「配置販売に従事する区域」が誤り。
問112	3	ア　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：配置販売業者は、区域管理者が薬剤師であっても、薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができない。
問113	5	a　誤：第二類医薬品を配置販売する区域において区域管理者となれるのは、薬剤師または登録販売者である。 b　誤：薬剤師が区域管理者となる場合の業務経験等に関する決まりはとくにない。 c　誤：配置販売業において、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経験を積んだ期間は、区域管理者になるための実務に従事した期間に含まれる。
問114	3	第三十三条　配置販売業者又はその配置員は、その（　住所地　）の都道府県知事が発行する（　身分証明書　）の交付を受け、かつ、これを（　携帯　）しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
問115	1	a　誤：配置販売業者が、購入者等の居宅に常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた配置箱を預けておくことは、法上陳列に該当する。
問116	5	記述は、すべて正しい。
問117	4	b　誤：要指導医薬品を販売又は授与する場合には、薬剤師に、対面により、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。 d　誤：要指導医薬品を販売するに当たっては、情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認したあとに、販売し、又は授与させることとされている。
問118	4	選択肢のうち、店舗販売業者が要指導医薬品を販売したときに書面に記載しなければならない事項として、施行規則第 146 条第 3 項に規定されていないものは「購入者の年齢」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119	1	c、d　誤：「使用の期限」「製造番号又は製造記号」は、第一類医薬品を販売する場合、薬剤師に必要な情報を提供させるにあたって用いる書面に記載しなければならない当該医薬品に関する事項ではない。 第一類医薬品を販売等する際の情報提供に用いられる書面に記載される情報提供の事項は、以下の通り。 ①当該第一類医薬品の名称 ②当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量 ③当該第一類医薬品の用法及び用量 ④当該第一類医薬品の効能又は効果 ⑤当該第一類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 ⑥その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

番号	解答	解説
問120	1	c、d　誤：「一般用医薬品のリスク区分」「購入者の氏名」は、第一類医薬品を販売したときに、必ず書面に記載し、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121	2	b、d　誤：販売した店舗の住所、販売した日時は、第二類医薬品の購入者に対して伝えさせなければならない事項ではない。「店舗販売業者が、第二類医薬品を登録販売者に販売させる際、購入者に対して伝えさせなければならない事項」は、当該第二類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該店舗の名称及び当該店舗の電話番号その他連絡先である。
問122	2	b　誤：第一類医薬品を購入し、又は譲り受け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、情報提供を行わなくてもよい。 d　誤：第三類医薬品の販売において、対面による情報提供を行わなければならないという規定はない。
問123	1	b　誤：店舗販売業者が第一類医薬品を販売する場合には、その店舗において医薬品の販売に従事する「薬剤師」に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。登録販売者は、第一類医薬品の情報提供はできない。 d　誤：リスク区分にかかわらず、その店舗において医薬品を購入しようとする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。
問124	1	記述は、すべて正しい。
問125	2	d　誤：リスク区分にかかわらず、医薬品を分割販売する場合、その直接の容器又は直接の被包に、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地を表示又は記載しなければならない。
問126	4	ア　誤：薬局開設者が要指導医薬品を販売又は授与する場合、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する「薬剤師」に、対面により、書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。登録販売者は、要指導医薬品の販売や情報提供を行うことはできない。 イ　誤：店舗販売業者が第一類医薬品を販売又は授与する場合、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」に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。登録販売者は、第一類医薬品の販売や情報提供を行うことはできない。

<table>
<tr><th>番号</th><th>解答</th><th>解説</th></tr>
<tr><td>問127</td><td>3</td><td>3　誤：「現にかかっている医療機関がある場合は、その医療機関名」は、要指導医薬品を販売する際に規則第158条の12第4項に規定するあらかじめ確認しなければならない事項ではない。
規則第 158 条の 12 第 4 項に規定する、要指導医薬品を販売する際にあらかじめ確認し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</td></tr>
<tr><td>問128</td><td>4</td><td>a、b　誤：「住所」「職業」は、第一類医薬品を販売する場合、あらかじめ、薬剤師に必ず確認させなければならない事項ではない。
第一類医薬品の情報提供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）当該第一類医薬品に係る購入、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</td></tr>
<tr><td>問129</td><td>1</td><td>記述は、すべて正しい。</td></tr>
<tr><td>問130</td><td>2</td><td>b　誤：薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができる。</td></tr>
<tr><td>問131</td><td>3</td><td>
<table>
<tr><th>リスク区分</th><th>購入者側から質問等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>（　書面を用いた情報提供の義務　）</td><td>義務</td></tr>
<tr><td>第二類医薬品</td><td>（　努力義務　）</td><td>（　義務　）</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

番号	解答	解説
問132	4	b　誤：要指導医薬品は、要指導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。ただし、カギをかけた陳列設備に陳列する場合や、要指導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を除く。 d　誤：指定第二類医薬品は、カギをかけて陳列する場合等を除き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。「10メートル」が誤り。
問133	3	c　誤：配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。 d　誤：店舗販売業者は、一般用医薬品を販売しない時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
問134	2	a　誤：要指導医薬品を陳列する場合は、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ることとされている。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135	2	a　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。 c　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。
問136	2	b　誤：薬局開設者または店舗販売業者は、薬効分類にかかわらず、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。 d　誤：第三類医薬品を、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。
問137	3	b　誤：要指導医薬品は、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や、要指導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、カギをかけた陳列設備でなくてもよい。 c　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、カギをかけた陳列設備でなくてもよい。
問138	3	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。「鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列設備から1.2メートルの範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合を除き、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。 d　誤：薬局開設者又は医薬品の販売業者は、法第57条の2第1項の規定により、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこととされている。
問139	4	a　誤：一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。 c　誤：医薬品は、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。

番号	解答	解説
問140	2	イ　誤：指定第二類医薬品は、カギをかけた陳列設備に陳列する場合や陳列する陳列設備から1.2メートルの範囲に医薬品の購入者等が進入できないような必要な措置がとられている場合を除き、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。「10メートル」が誤り。 エ　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。
問141	5	a、b　誤：「薬局又は店舗の主要な外観の写真」「勤務する者の薬剤師免許番号又は販売従事登録番号」は、当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項ではない。 薬局又は店舗の見やすい位置に掲示しなければならない事項は、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142	3	3　誤：「取り扱う要指導医薬品の品名」は、薬局又は店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項ではない。 薬局又は店舗の見やすい位置に掲示しなければならない事項は、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143	1	d　誤：その店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の資格証明書は、店舗に掲示しなければならない事項ではない。 薬局又は店舗における掲示事項は、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144	3	3　誤：「店舗に勤務する薬剤師の薬剤師名簿の登録番号又は登録販売者の登録販売者名簿の登録番号」は、店舗販売業者が掲示しなければならない店舗の管理及び運営に関する事項ではない。 ＜薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項＞は、以下の通り。 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

番号	解答	解説
問145	2	b、d　誤：「販売を行う一般用医薬品の使用期限」「複数の店舗について店舗販売業の許可を受けている場合、許可を受けている全ての店舗の名称及び所在地」は、店舗販売業者が、店舗の見やすい位置に掲示板で必ず掲示しなければならない事項ではない。 薬局又は店舗における掲示事項は、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	2	b、c　誤：「管理者の住所」「特定保健用食品による健康被害の救済制度に関する解説」は、店舗販売業者が店舗の見やすい場所へ掲示すべき事項ではない。 薬局又は店舗における掲示事項は、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147	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、配置販売業者が、一般用医薬品を配置するときに添える書面に記載しなければならない事項ではない。 配置販売業者が一般用医薬品を配置するときに添えなければならない書面の記載事項は、以下の通り。 ＜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 ＜一般用医薬品の販売制度に関する事項＞ ①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指定第二類医薬品の定義等に関する解説 ⑤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 ⑥一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑦医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑧個人情報の適切な取扱いを確保するための措置 ⑨その他必要な事項
問148	5	その薬局におけるその薬局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「特定販売」という。
問149	4	b　誤：店舗販売業者が特定販売することができるのは、当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品である。 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等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、店舗販売業者は、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、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150	3	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。要指導医薬品を特定販売することはできない。 b　誤：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し、又は授与することとされている。
問151	4	a　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しなければならない。 c　誤：一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面による相談応需の希望があった場合には、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面により情報提供を行わせなければならない。
問152	2	c　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し、又は授与することとされている。
問153	2	b、d　誤：要指導医薬品、医療用医薬品は、薬局開設者が特定販売で取り扱うことができない。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。）の販売又は授与のことをいう。

番号	解答	解説
問154	3	イ　誤：「製造番号又は製造記号」は、表示しなければならない情報ではない。 ウ　誤：「薬剤師免許証又は販売従事登録証の登録番号」は、表示しなければならない情報ではない。 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。 ＜特定販売に伴う事項＞ （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	b、d　誤：「店舗における駐車場の有無」「販売しようとする医薬品を使用した者による、当該医薬品に関する意見」は、店舗販売業者が、インターネットを利用して特定販売を行うことについて広告をするとき、ホームページに、見やすく必ず表示しなければならない情報ではない。なお、使用した者による当該医薬品に関する意見は不適正な使用を助長する可能性があり、表示してはならない。 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。 ＜特定販売に伴う事項＞ （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	1	d　誤：「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名及び写真」は、特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合に、表示しなければならない事項ではない。 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。 ＜特定販売に伴う事項＞ （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157	5	c　誤：医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならないこととされている。

番号	解答	解説
問158	4	a、d　誤：「購入した医薬品の有効成分の名称」「販売した者が法人であって、医薬品の取引の任に当たる自然人が販売した者と雇用関係にある場合、当該自然人の職名」は、薬局開設者が、医療用医薬品を購入したときに、書面に記載しなければならない事項ではない。 薬局開設者が医療用医薬品を購入等したときに書面に記載しなければならない事項は、以下の通り。 ①品名 ②数量 ③購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日 ④購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先 ⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑥医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを示す資料 ⑦ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号） ⑧使用の期限 ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。 また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。
問159	4	a　誤：薬局開設者と医薬品の販売業者が常時取引関係にある場合でも、医薬品販売業者の氏名又は名称を記載しなければならない。 c　誤：記載の日から「3年間」保存しなければならない。「5年間」が誤り。
問160	5	5　誤：「医薬品のリスク区分」は、薬局開設者が、一般用医薬品を購入した際に書面に記載しなければならない事項ではない。 薬局開設者が医薬品を購入等したときに書面に記載しなければならない事項は、以下の通り。 ①品名 ②数量 ③購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日 ④購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先 ⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑥医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを示す資料 ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。 また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

番号	解答	解説
問161	4	4　誤：「製造販売業者の名称」は、店舗販売業者が医薬品を購入したときに書面に記載しなければならない事項ではない。 店舗販売業者が一般用医薬品を購入等したときに書面に記載しなければならない事項は、以下の通り。 ①品名 ②数量 ③購入等の年月日 ④購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先 ⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑥購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料 ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。
問162	3	3　誤：「医薬品の購入者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果」は、店舗販売業者が飼育動物診療施設の開設者に医薬品を販売したときに、書面に記載しなければならない事項ではない。 店舗販売業者が飼育動物診療施設の開設者に医薬品を販売したときに書面に記載しなければならない事項は、以下の通り。 ①品名 ②数量 ③購入等の年月日 ④購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先 ⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑥購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料 ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。
問163	3	a、d　誤：「移転した医薬品の製造販売業者名」「移転先及び移転元の電話番号」は、当該薬局開設者内の異なる薬局間で医療用医薬品を移転するとき、移転先及び移転元のそれぞれの薬局ごとに、書面に記載しなければならない事項ではない。 複数の事業所について許可を受けている薬局等の許可事業者が、当該許可事業者内の異なる事業所間に医薬品を移転した場合に書面に記載しなければならない事項は、以下の通り。 ①品名 ②ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号） ③使用の期限 ④数量 ⑤移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日 ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。
問164	1	第十五条　薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第十五条の八第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。 2　薬局開設者は、過去（　五年間　）のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）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及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が（　通算　）して（　二年　）に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

番号	解答	解説
問165	2	c　誤：配置販売業者は、一般用医薬品のうち、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ものを販売し、又は授与してはならないという規定はない。
問166	4	a、c　誤：「当該医薬品を購入しようとする者の性別」「当該医薬品を使用しようとする者の氏名及び住所」は、薬局開設者が、濫用等の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を販売する場合に、薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項ではない。 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売するときに薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない事項は以下の通り。 1）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢 2）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況 3）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由 4）その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
問167	3	a、d　誤：「当該医薬品の購入の際の支払方法」「当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、保護者の氏名及び住所」は、薬局開設者等が、一般用医薬品のうち、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ものを販売するときに、薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない事項ではない。 薬局開設者等が、一般用医薬品のうち、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を販売するときに薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない事項は以下の通り。 1）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢 2）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況 3）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由 4）その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
問168	5	a　誤：店舗販売業においては、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あっては、当該者の氏名及び年齢を確認することとされているが、書面に記録しなければならないという規定はない。 c　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医薬品として指定されている。 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）ブロモバレリル尿素 5）プソイドエフェドリン 6）メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

番号	解答	解説
問169	3	a、d　誤：アセトアミノフェン、インドメタシンは、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はない。 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、以下の通り。 1）エフェドリン 2）コデイン（鎮咳去痰薬に限る。） 3）ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。） 4）ブロモバレリル尿素 5）プソイドエフェドリン 6）メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）
問170	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ものは、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）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）ブロモバレリル尿素 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。）
Ⅳ　医薬品販売に関する法令遵守		
問171	4	b　誤：広告の内容については、あらかじめ都道府県知事の許可を受けなければならないという規定はない。 c　誤：医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。 d　誤：承認前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172	1	医薬品の広告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している。 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　）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173	3	c　誤：承認前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174	5	b　誤：医薬品の広告に該当するか否かについては、（1）顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。
問175	5	記述は、すべて正しい。
問176	5	d　誤：販売促進のため用いられる電子メールも、一般用医薬品の販売広告に含まれる。
問177	1	記述は、すべて正しい。
問178	5	a　誤：使用前・使用後にかかわらず図画・写真等を掲げる際には、効能・効果等の保証表現となるものは認められない。 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挙げて説明することは不適当である。 c　誤：一般用医薬品の広告には、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（ポスター、ステッカー、ディスプレーなど）広告等も含まれる。

番号	解答	解説
問179	1	b　誤：一般用医薬品の販売広告としては、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広告等も含まれる。
問180	2	c　誤：医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。
問181	2	2　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、法第66条の規定により、規制の対象となる。
問182	4	b　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も、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。 d　誤：医薬品について食品的又は化粧品的な用法が強調されているような場合には、生活者に安易又は過度な医薬品の使用を促すおそれがある不適正な広告とみなされることがある。
問183	4	a　誤：漢方処方製剤の効能・効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適当である。 b　誤：使用前・使用後にかかわらず図画・写真等を掲げる際には、効能・効果等の保証表現となるものは認められない。
問184	3	ア　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。 ウ　誤：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。
問185	2	イ　誤：医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。
問186	2	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。 d　誤：医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、厳に認められない。
問187	3	b　誤：医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、厳に認められない。 c　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。 d　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を行うことは配置による販売行為に当たらない。
問188	3	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。 c　誤：医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、厳に認められない。
問189	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190	1	エ　誤：薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は店舗による販売等に当たらず、法の規定に違反するものとして取締りの対象となる。

番号	解答	解説
問191	1	1　誤：都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗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。以下「都道府県知事等」という。）は、薬事監視員に、その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らせ、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
問192	5	a　誤：都道府県知事は、薬事監視員に、当該薬局に立ち入りさせ、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。 b　誤：都道府県知事等は、店舗販売業の一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しない場合、「店舗販売業者」に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。「店舗管理者」が誤り。 d　誤：都道府県知事等が構造設備の改善を命ずることができるのは、薬局開設者に対して、又は配置販売業者を除く医薬品の販売業者に対してである。
問193	4	a　誤：都道府県知事は、店舗販売業における、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が、基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令）に適合しなくなった場合、「店舗販売業者」に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。「店舗管理者」が誤り。 c　誤：都道府県知事は、当該職員（薬事監視員）に、薬局に立ち入らせ、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。収去させることができるのは、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品である。
問194	3	b　誤：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、50万円以下の罰金に処することとされている。
問195	1	記述は、すべて正しい。
問196	2	b　誤：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こととされている。 c　誤：都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられるなど、その許可の基準として求めている事項に反する状態に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、または期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
問197	5	c　誤：都道府県知事等は、必要があると認めるときは、薬事監視員に、その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らせ、その構造設備若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。また、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
問198	3	3　誤：行政庁は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、薬剤師又は登録販売者の解雇命令を出すことはできない。
問199	2	b　誤：独立行政法人国民生活センター、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。
問200	4	a　誤：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。 c　誤：（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などでは、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	3	3　誤：添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現で記載されている。
問2	5	b　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は一般の生活者向けのものであり、記載されている適正使用情報の記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされている。
問3	2	b　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：法第52条において、医薬品には、添付文書又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。
問4	1	記述は、すべて正しい。
問5	2	b　誤：添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報の記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされている。
問6	1	記述は、すべて正しい。
問7	4	a　誤：医薬品の添付文書の内容は変わらないものではなく、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。
問8	5	b　誤：販売名に薬効名が含まれているような場合（例えば、「○○○胃腸薬」など）には、薬効名の記載は省略されることがある。
問9	4	a　誤：添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、「必要に応じて随時」改訂されている。「6か月に1回定期的に」が誤り。 b　誤：薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質（例えば、主たる有効成分など）が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「○○○胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。
問10	1	b　誤：使用上の注意として、容認される軽微なものについては、「その他の注意」に「次の症状が現れることがある」として記載されている。 d　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11	2	2　誤：有効成分の名称及び分量と併せて、添加物として配合されている成分も掲げられている。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が、アレルギーの原因となり得ることが知られているものもあり、その成分に対するアレルギーの既往歴がある人では使用を避ける必要がある。
問12	1	c　誤：添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。 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。「発生頻度別」が誤り。
問13	4	a　誤：添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、「必要に応じて随時」改訂される。「2年に1回定期的に」が誤り。 b　誤：医師（歯科医師）、薬剤師も、処方や調剤をするときに、一般用医薬品を使用しているかどうか確認することまで思い至らないことがあるため、一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。
問14	4	a　誤：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。

番号	解答	解説
問15	1	記述は、すべて正しい。
問16	5	a　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」改訂することとされている。「1年に1度定期的に」が誤り。
問17	5	d　誤：容認される軽微な副作用については、「次の症状が現れることがある」として記載されている。
問18	2	2　誤：添付文書の内容は、「必要に応じて随時」改訂することとされており、改訂年月とともに改訂箇所が明示される。「1年毎に」が誤り。
問19	4	記述は、すべて正しい。
問20	1	1　誤：「消費者庁の相談窓口」は、一般用医薬品の添付文書を構成する項目ではない。 ＜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21	3	b　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、検出感度も併せて記載されている。
問22	1	a　誤：添付文書には、人体に直接使用しない検査薬等を除き、添加物として配合されている成分が記載されている。なお、添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。 c　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、検出感度も併せて記載されている。
問23	1	c　誤：「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上で適切な判断がなされるべきである場合と、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ついて記載されている。 d　誤：医薬品の使用時に現れる症状のうち、容認される軽微なものについては、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上で専門家に相談する旨が記載されている。
問24	1	記述は、すべて正しい。
問25	3	3　誤：重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、喘息等が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は「使用しないこと」として記載されている。
問26	1	「△」に「！」は「使用上の注意」である。
問27	5	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問28	1	b　誤：その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことはなくても、ほかの医薬品でアレルギーの既往歴がある人は、一般にアレルギー性の副作用を生じるリスクが高いため、「相談すること」の項に「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載される。 d　誤：医療用医薬品との併用については、医療機関から処方された医療用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29	1	d　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」など、小児では通常当てはまらない内容もあるが、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30	3	b　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、「してはいけないこと」の項に記載されている。「その他の注意」が誤り。 c　誤：相談することの項の、副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載においては、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。
問31	4	c　誤：「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。
問32	3	a　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。 c　誤：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、「長期連用しないこと」「○日以上（継続して）使用（服用）しないこと」「症状があるときのみの使用にとどめ、連用しないこと」等が記載される。
問33	1	記述は、すべて正しい。
問34	1	c　誤：一般用医薬品は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、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。 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35	3	ア　誤：「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」は、要指導医薬品または一般用医薬品において、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記載されている。一般用医薬品と医療用医薬品の併用については、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36	2	2　誤：オキセサゼインを配合した一般用医薬品では、小児向けの製品はないため、15歳未満の小児は使用（服用）しないこととされている。「メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、6歳未満の小児には使用（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。

番号	解答	解説
問37	3	1　誤：ジヒドロコデインリン酸塩が配合されたかぜ薬は、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られているため、「妊婦又は妊娠していると思われる人」は、「相談すること」とされている。「腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため、妊婦又は妊娠していると思われる人は、相談すること」とされているのは、刺激性の瀉下成分である。 2　誤：硫酸ナトリウムが配合された医薬品は、血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病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「相談すること」とされている。「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、糖尿病の症状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相談すること」とされているのは、鼻炎用点鼻薬、アドレナリン作動成分、マオウなどが配合された医薬品である。 4　誤：サリチルアミドが配合された医薬品は、構造が類似しているアスピリンにおいて、ライ症候群の発症との関連性が示唆されており、原則として使用を避ける必要があるため、「水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）」は「相談することと」されている。「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38	3	c　誤：外用痔疾用薬で「長期連用しないこと」が記載されるのは、グリチルリチン酸を含む成分（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）が配合されている坐薬及び注入軟膏（偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため）や、ステロイド性抗炎症成分（コルチゾン換算で1g又は1mLあたり0.025mg以上を含有する場合。ただし、坐薬及び注入軟膏では、含量によらず記載）などである。アルミニウム脳症は関係ない。 d　誤：駆虫薬は、過度に服用しても効果が高まることはなく、かえって副作用を生じるおそれがあるため、また、虫卵には駆虫作用が及ばず、成虫になるのを待つため、1カ月以上の間隔を置く必要があるため「○○以上続けて服用しないこと」（承認内容により、回数又は日数を記載）と記載される。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」と記載されるのは、ビスマスを含む成分を配合した止瀉薬である。
問39	3	a　誤：リゾチーム塩酸塩を含む一般用医薬品の添付文書に、「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、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人である。 b　誤：タンニン酸アルブミンを含む一般用医薬品の添付文書に、「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、牛乳によりアレルギー症状を起こしたことがある人である。 aとbで記述が入れ替えられている。
問40	4	選択肢のうち、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため「長期連用しないこと」と添付文書に記載されているものは、スクラルファートが配合された胃腸薬である。
問41	4	a、d　誤：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」の項に、「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」と記載される成分は、アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分である。理由は、アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため。
問42	2	選択肢のうち、スクラルファートが配合された胃腸薬の添付文書の使用上の注意に、「長期連用しないこと」の旨が記載される正しい理由は、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるためである。
問43	3	選択肢のうち、眠気、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項に、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載される成分は、スコポラミン臭化水素酸塩水和物である。ただし、この記載がされるのは胃腸鎮痛鎮痙薬と乗物酔い防止薬についてである。

番号	解答	解説
問44	5	a　誤：喘息発作を誘発するおそれがあるため、ぜんそくを起こしたことがある人は服用しないよう記載されているのは、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。 b　誤：胃液の分泌が亢進し、胃潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため、胃潰瘍の診断を受けた人は服用しないよう記載されているのは、カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬である。
問45	4	a、d　誤：センノシド、ビフィズス菌は、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載することとされている成分ではない。
問46	2	選択肢のうち、目のかすみや異常なまぶしさを生じることがあるため、それを含有することにより、内服用の一般用医薬品の添付文書等において、「してはいけないこと」の項目中に「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載することとされている成分は、ピレンゼピン塩酸塩水和物である。
問47	5	a、b　誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする一般用医薬品である催眠鎮静薬（睡眠改善薬）の添付文書等の使用上の注意に、記述のような記載はない。
問48	4	a、c　誤：選択肢のうち、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため、「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「透析療法を受けている人」と記載することとされている成分は、スクラルファート（スクラルファート水和物）、アルジオキサである。どちらもアルミニウムを含む成分である。
問49	1	記述は、すべて正しい。
問50	3	選択肢のうち、眠気や目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため、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、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載することとされている成分は、メチルオクタトロピン臭化物である。
問51	5	5　誤：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、「大量に使用（服用）しないこと」と記載することとされていない成分は、酸化マグネシウムである。
問52	2	選択肢のうち、ステロイド性抗炎症成分を含有する坐薬である外用痔疾用薬の添付文書の「してはいけないこと」の項目に「長期連用しないこと」が記載される理由は、副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるためである。
問53	5	b　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ことがあるため、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。 c　誤：鶏卵アレルギーの人が使用できない成分は、リゾチーム塩酸塩である。タンニン酸アルブミンは乳製カゼインを由来としているため、牛乳によるアレルギーを起こしたことがある人は使用しないこととされている。
問54	2	b、d　誤：選択肢のうち、「してはいけないこと」の項目に「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されているのは、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ロートエキスである。理由は、眠気や異常なまぶしさ等が起こる可能性があるため。
問55	4	a、b　誤：選択肢のうち、「してはいけないこと」の項目に「長期連用しないこと」と記載されているものは、インドメタシン、スクラルファートである。
問56	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で、「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外用鎮痛消炎薬の配合成分は、ピロキシカムである。理由は、喘息発作を誘発するおそれがあるため。
問57	4	4　誤：選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意で、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載することとされていない成分は、ロペラミド塩酸塩である。

番号	解答	解説
問58	1	c　誤：芍薬甘草湯の添付文書に「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている対象者は、心臓病の診断を受けた人である。理由は、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。 d　誤：アミノ安息香酸エチルが配合された一般用医薬品の添付文書に「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている対象者は、「6歳未満の小児」である。理由は、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
問59	1	a　誤：アスピリンは、胎児の動脈管の収縮等のおそれがあるため、「出産予定日12週以内」の妊婦には使用（服用）しないこととされている。「妊娠12週以内」が誤り。
問60	2	選択肢のうち、「次の人は使用（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」と記載しなければならない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。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。
問61	5	選択肢のうち、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載しなければならないこととされているものは、カゼインである。理由は、カゼインが牛乳タンパクの主成分であり、牛乳アレルギーのアレルゲンとなる可能性があるため。
問62	2	b、d　誤：トラネキサム酸、センノシドは、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「出産予定日12週以内の妊婦」と記載しなければならないものではない。「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「出産予定日12週以内の妊婦」と記載しなければならないものは、アスピリン、アスピリンアルミニウム、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。
問63	3	3　誤：ロペラミド塩酸塩により懸念される症状は、眠気等である。
問64	2	選択肢のうち、「してはいけないこと」の項目中に、「次の診断を受けた人」として「心臓病」と記載される成分等は、芍薬甘草湯である。理由は、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。
問65	1	2　誤：ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬による接触皮膚炎、光線過敏症は、妊娠中のみに限らない。 3　誤：トラネキサム酸が配合された口腔咽喉薬は、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載される薬効群ではない。また、「分娩時出血の増加のおそれがある」のはアスピリンやイブプロフェンで、「出産予定日12週以内の妊婦」は使用（服用）しないこととされている。 4　誤：ヒマシ油が配合された瀉下薬において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載される理由は、腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるためである。
問66	4	1　誤：イブプロフェンが配合された解熱鎮痛薬は、「してはいけないこと」の項目中に授乳婦に関する注意は記載されない。なお、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、「出産予定日12週以内の妊婦」は、使用（服用）しないこととされている。 2　誤：ロートエキスが配合された内服薬において「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」とされている理由は、乳児に頻脈を起こすおそれがあるためである。 3　誤：センノシドが配合された内服薬において「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」とされている理由は、乳児に下痢を起こすおそれがあるためである。
問67	4	選択肢のうち、「してはいけないこと」欄の「次の人は使用（服用）しないこと」欄に「透析療法を受けている人」と記載されるものは、水酸化アルミニウムゲルである。理由は、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため。

番号	解答	解説
問68	2	選択肢のうち、「腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがある」との理由から、「次の人は使用（服用）しないこと」欄に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載されるものは、ヒマシ油類である。
問69	3	a　誤：「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」は、一般用医薬品であってもその人の自己判断で使用されると治療の妨げとなったり、医師又は歯科医師から処方された薬剤（医療用医薬品）と同種の有効成分の重複や相互作用等を生じることがあるため、「相談すること」とされている。 c　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。「一般的な副作用について発現部位別」と「まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごと」が入れ替えられている。
問70	4	4　誤：一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「相談すること」に「胃・十二指腸潰瘍」と記載されるのは、アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン、サリチルアミドや次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分である。
問71	2	b　誤：イブプロフェンが配合された頭痛薬の添付文書において「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として記載することとされている基礎疾患は、肝臓病、心臓病、腎臓病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病である。 c　誤：コデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬の添付文書において「相談すること」とされているのは、「妊婦又は妊娠していると思われる人」である。「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として「胃・十二指腸潰瘍」と記載することとされているのは、アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン、サリチルアミドや次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分である。
問72	2	2　誤：胃酸過多は、一般用医薬品の添付文書の「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る基礎疾患ではない。なお、ロートエキスは胃酸分泌を抑えるため、胃酸過多の症状を緩和するはたらきがある。症状悪化を理由に「相談すること」に記載されることはない。
問73	5	5　誤：糖尿病は、表中の解熱鎮痛薬の添付文書の「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る基礎疾患ではない。「相談すること」の項において、「次の診断を受けた人」の項目欄に糖尿病が記載されるのは、鼻炎用点鼻薬、メチルエフェドリン等のアドレナリン作動成分、マオウなどである。
問74	3	a、d　誤：選択肢のうち、「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として「胃・十二指腸潰瘍」と記載することとされている成分は、アスピリン（アセチルサリチル酸）、次硝酸ビスマスである。理由は、アスピリンは胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため、次硝酸ビスマスはビスマスの吸収が高まり、血中に移行する量が多くなり、ビスマスによる精神神経障害等が発現するおそれがあるためである。
問75	3	a　誤：アスピリンが配合された医薬品が「相談すること」とされているのは、胃・十二指腸潰瘍や肝臓病、心臓病などの診断を受けたことがある人である。「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』」とされている成分は、ジプロフィリンである。
問76	5	選択肢のうち、「相談すること」の項目に、「次の診断を受けた人」として「糖尿病」と記載されていないものは、ジフェニドール塩酸塩である。
問77	3	選択肢のうち、「相談すること」の項目に、「次の診断を受けた人」として「心臓病」と記載されているものは、硫酸ナトリウムである。理由は、血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。

番号	解答	解説
問78	4	b　誤：「相談すること」の項目にむくみが記載される主な成分・薬効群は、グリチルリチン酸を含む成分（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）である。理由は、偽アルドステロン症の発症のおそれがとくにあるため。 c　誤：「相談すること」の項目に下痢が記載される主な成分・薬効群は、緩下作用のある成分が配合された内服痔疾用薬である。理由は、下痢症状を助長するおそれがあるため。
問79	3	選択肢のうち、添付文書に糖尿病の診断を受けた人は、「相談すること」とされている医薬品成分は、トリメトキノール塩酸塩、マオウである。理由は、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があり、糖尿病の症状を悪化させるおそれがあるため。
問80	1	2　誤：アスピリン配合薬において、肝臓病の診断を受けた人は「相談すること」とされている理由は、肝機能障害を悪化させるおそれがあるためである。 3　誤：小柴胡湯において、肝臓病の診断を受けた人は「相談すること」とされている理由は、間質性肺炎の副作用が現れやすいためである。 4　誤：ガジュツ末・真昆布末を含む製剤において、肝臓病の診断を受けた人は「相談すること」とされている理由は、肝機能障害を起こすことがあるためである。
問81	4	a　誤：胃・十二指腸潰瘍の診断を受けた人が「相談すること」とされている主な成分は、アスピリンやアセトアミノフェン等の解熱鎮痛成分や、ビスマスを含む成分などである。 b　誤：高血圧の診断を受けた人が「相談すること」とされている主な成分は、アドレナリン作動成分やマオウ、グリチルリチン酸などである。
問82	2	1　誤：けいれんの症状がある人が「相談すること」とされている主な成分は、ピペラジンを含む成分などである。 3　誤：排尿困難の症状がある人が「相談すること」とされている主な成分は、抗ヒスタミン成分や抗コリン成分などである。 4　誤：はげしい腹痛の症状がある人が「相談すること」とされている主な成分等は、瀉下薬や浣腸薬、ビサコジルを主薬とする坐薬である。
問83	5	5　誤：選択肢のうち、それを含有する一般用医薬品の添付文書の「相談すること」欄の「次の診断を受けた人」に、「緑内障」と記載されないものは、メチルエフェドリン塩酸塩である。
問84	2	1、3、4、5　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。
問85	4	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86	4	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87	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：点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため「他の人と共用しないこと」等と記載されている。
問88	3	a　誤：錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適当である。 b　誤：シロップ剤など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89	4	c　誤：エアゾール製品の容器には、高圧ガス保安法に基づき「高温に注意」といった注意事項の表示が義務づけられている。

番号	解答	解説
問90	4	a　誤：錠剤、カプセル剤、散剤などでは、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適当である。 c　誤：点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため、「他の人と共用しないこと」と記載されている。
問91	5	記述は、すべて正しい。
問92	4	4　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分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。
問93	5	b　誤：エアゾール製品については、高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づく注意事項が、その容器に表示されるよう義務づけられているが、添付文書において「保管及び取り扱い上の注意」としても記載されている。「用法及び用量」が誤り。
問94	2	b　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年間」が誤り。
問95	3	a、b　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（配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載）。
問96	1	1　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、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。
問97	1	c　誤：商取引上の機密にあたる添加物については、「その他n成分」（nは記載から除いた添加物の成分数）として記載している場合もある。
問98	3	a　誤：「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。
問99	5	a　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。 b　誤：保管及び取扱い上の注意の項目のうち、医薬品の保管に関する事項については、購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも記載されている。
問100	2	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）は、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。「0.01mLの」が誤り。 c　誤：配置販売される医薬品の使用期限は、「配置期限」として記載される。「消費期限」が誤り。 d　誤：医薬品の外箱には、医薬品医療機器等法の規定による法定表示事項のほか、他の法令に基づいて、次のような製品表示がなされている。 ○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に基づく、容器包装の識別表示（識別マーク）
問101	2	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、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。「0.01mLの」が誤り。
問102	3	ア　誤：記載された使用期限は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
問103	5	b　誤：配置販売される医薬品では、配置期限として記載される。 d　誤：いったん開封されたものについては、記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。

番号	解答	解説
問104	4	b　誤：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。 c　誤：A4サイズの「黄色地」の印刷物で、「イエローレター」とも呼ばれる。「青色地」「ブルーレター」が誤り。 d　誤：医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報（平成8年3月）のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。
問105	4	c　誤：緊急安全性情報は、製造販売業者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による配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1カ月以内）等により情報伝達される。 d　誤：医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報（平成8年3月）のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。
問106	3	c　誤：緊急安全性情報は、A4サイズの「黄色地」の印刷物で、「イエローレター」とも呼ばれる。「青色地」「ブルーレター」が誤り。 d　誤：医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。
問107	2	a　誤：緊急安全性情報は、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
問108	2	医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、（　厚生労働省　）からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。医療機関や薬局等へ（　1か月　）以内に情報伝達され、（　イエローレター　）とも呼ばれる。
問109	3	b　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。「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る」のは、緊急安全性情報である。 c　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。 d　誤：安全性速報は、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
問110	3	ア　誤：緊急安全性情報は、A4サイズの「黄色地」の印刷物で、「イエローレター」とも呼ばれる。「青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる」のは、安全性速報である。 ウ　誤：医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は、誰でも利用可能である。
問111	1	a　誤：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は、「緊急安全性情報」が作成される。「安全性速報」が誤り。 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（平成8年3月）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。 d　誤：医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っているものである。「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」のは、安全性速報である。

番号	解答	解説
問112	1	c　誤：新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報は、総合機構のホームページに掲載されている情報ではない。 総合機構ホームページに掲載されている主な情報は、以下の通り。 ○医薬品・医療機器等安全性情報 ○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113	5	記述は、すべて正しい。
問114	4	選択肢のうち、PMDA（総合機構）のホームページに掲載されていないものは「新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報」である。 総合機構ホームページに掲載されている主な情報は、以下の通り。 ○医薬品・医療機器等安全性情報 ○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	1	記述は、すべて正しい。
問116	5	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。
問117	4	4　誤：第三類医薬品は、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があるものである。「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」のは、一般用医薬品のうち第一類医薬品及び第二類医薬品である。
II　医薬品の安全対策		
問118	5	記述は、すべて正しい。
問119	4	a　誤：医療用医薬品の副作用による健康被害の発生だけでなく、要指導医薬品や一般用医薬品の副作用による健康被害の発生についても報告の対象となる。 b　誤：獣医師は、本制度に基づく副作用等の報告義務がある。獣医師のほか、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、その他の医薬関係者に報告義務がある。
問120	3	記述は、すべて正しい。
問121	4	4　誤：医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。
問122	3	a　誤：製造販売業者等は、製造販売をし、又は承認を受けた医薬品の副作用等によるものと疑われる死亡症例の発生を知ったときは、その旨を「15日以内」に厚生労働大臣に報告を行わなければならない。「30日以内」が誤り。 b　誤：各制度により集められた副作用情報は、「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、その結果に基づき、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。「厚生労働省」が誤り。

番号	解答	解説
問123	4	a　誤：実務上の報告書の提出先は、総合機構である。 c　誤：収集された副作用等の情報は、「その医薬品の製造販売業者等」において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。また、厚生労働大臣により、製造・販売の中止や製品の回収等の安全対策上必要な行政措置が講じられる。「都道府県」が誤り。
問124	4	c　誤：化粧品の製造販売業者による厚生労働大臣への副作用等の報告は、法第68条の10第1項で義務とされている。
問125	5	5　誤：「購入者」は、医薬品の副作用等の報告義務がある者ではない。法第68条の10第2項の規定により、医薬品の副作用等の報告義務がある者は、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、獣医師その他の医薬関係者である。
問126	1	c　誤：「副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告」の報告期限は、30日以内である。 d　誤：「承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告」の報告期限は、30日以内である。
問127	1	1　誤：医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できる非重篤な国内事例については、報告期限は定められていない。
問128	4	選択肢のうち、厚生労働大臣への報告期限が 15 日以内でないのは、副作用・感染症により、癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告である。
問129	2	2　誤：実務上は、法第68条の13第3項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされているが、製造業者の所在する都道府県知事を通すという規定はない。
問130	5	d　誤：収集された副作用等の情報については、総合機構が行う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、厚生労働大臣が安全対策上必要な行政措置を講じている。「厚生科学審議会」が誤り。

<table>
<tr><th>番号</th><th>解答</th><th>解説</th></tr>
<tr><td>問131</td><td>1</td><td>
<table>
<tr><th colspan="3">○企業からの副作用症例報告</th><th colspan="2">報告期限</th></tr>
<tr><th colspan="2"></th><th>重篤性</th><th>国内事例</th><th>外国事例</th></tr>
<tr><td rowspan="9">医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生</td><td rowspan="3">使用上の注意から予測できないもの</td><td>死亡</td><td colspan="2">15 日以内</td></tr>
<tr><td>重篤（死亡を除く）</td><td colspan="2">（　15 日以内　）</td></tr>
<tr><td>非重篤</td><td>定期報告</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">使用上の注意から予測できるもの</td><td>死亡</td><td>15 日以内</td><td></td></tr>
<tr><td>重篤（死亡を除く）：新有効成分含有医薬品として承認後 2 年以内</td><td>（　15 日以内　）</td><td></td></tr>
<tr><td>市販直後調査などによって得られたもの</td><td>15 日以内</td><td></td></tr>
<tr><td>重篤（死亡を除く）：上記以外</td><td>（　30 日以内　）</td><td></td></tr>
<tr><td>非重篤</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの</td><td>重篤（死亡含む）</td><td>15 日以内</td><td></td></tr>
<tr><td>発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもの</td><td>重篤（死亡含む）</td><td>15 日以内</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>問132</td><td>3</td><td>医薬品・医療機器等安全性情報報告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。</td></tr>
<tr><td>問133</td><td>2</td><td>収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において（　専門委員　）の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、（　薬事・食品衛生審議会　）の意見を聴いて、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。</td></tr>
<tr><td>問134</td><td>2</td><td>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報告の対象となり得る。
d　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、報告の対象となり得る。</td></tr>
</table>

番号	解答	解説
問135	1	d　誤：医薬品医療機器等法第68条の10第2項は医薬関係者からの報告であり、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。なお、法第68条の10第1項（製造販売業者からの報告）の場合は、報告期限が決められている。
問136	1	c　誤：医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。 d　誤：法第68条の10第2項は現場の医薬関係者からの報告に関する規定であり、報告期限はとくに定められていない。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137	4	4　誤：医薬品安全性情報報告書は、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、総合機構に送付することとされている。
問138	2	d　誤：医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
問139	4	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報告の対象となり得る。 c　誤：報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
問140	5	a　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、報告書を総合機構に送付することとされている。 b　誤：登録販売者も医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられている。
問141	1	b　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、また、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（例えば、かぜ薬による間質性肺炎など）もある。 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健康被害についても報告がなされる必要がある。
問142	2	1　誤：医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。 3　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。 4　誤：報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
問143	2	イ　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。 エ　誤：医薬関係者からの報告に関しては、報告期限はとくに定められていない。
問144	3	3　誤：「生年月日」は、医薬品安全性情報報告書の記載項目ではない。 医薬品安全性情報報告書のうち、＜患者情報＞の記載項目は、以下の通り。 ○患者イニシャル ○性別 ○副作用等発現年齢 ○身長 ○体重 ○妊娠の有無 ○原疾患・合併症 ○既往歴 ○過去の副作用歴 ○特記事項

番号	解答	解説
問145	2	b、d　誤：「患者の氏名」「患者の住所」は、医薬品安全性情報報告書の記載項目ではない。 医薬品安全性情報報告書のうち、＜患者情報＞の記載項目は、以下の通り。このほか、＜副作用等に関する情報＞＜被疑薬及び使用状況に関する情報＞がある。 ○患者イニシャル ○性別 ○副作用等発現年齢 ○身長 ○体重 ○妊娠の有無 ○原疾患・合併症 ○既往歴 ○過去の副作用歴 ○特記事項
Ⅲ　医薬品の副作用等による健康被害の救済		
問146	5	b　誤：医薬品は、最新の医学・薬学の水準においても予見しえない副作用が発生することがある。
問147	1	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148	3	3　誤：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は、救済制度の対象から除外されている。
問149	2	a　誤：医療費の給付は、総合機構が行う。 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。 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。 d　誤：医学的薬学的判断を要する事項については、「薬事・食品衛生審議会」の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。「厚生科学審議会」が誤り。
問150	3	b　誤：健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、「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151	5	記述は、すべて正しい。
問152	2	b　誤：給付の請求は、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：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。「医薬品販売業者」が誤り。
問153	4	a　誤：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「厚生労働大臣」が判定し、その結果に基づいて、各種給付が行われる。 c　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。
問154	4	c　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になっている。
問155	2	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など、医学的薬学的判断を要する事項について（　薬事・食品衛生審議会　）の諮問・答申を経て、（　厚生労働大臣　）が判定した結果に基づいて、各種給付が行われる。
問156	2	イ　誤：給付請求を行うのは、健康被害を受けた本人または家族である。 エ　誤：個人輸入により入手した無承認無許可医薬品による健康被害は、救済制度の対象に含まれない。

番号	解答	解説
問157	3	3　誤：一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリン等）は、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない。
問158	3	a　誤：医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。 d　誤：障害年金とは、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものである。「医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの」は、障害児養育年金である。
問159	1	d　誤：遺族一時金は、「生計維持者以外の人」が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付される。「生計維持者」が誤り。
問160	1	2　誤：医療費は、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」が請求の期限となっている。「3年以内」が誤り。 3　誤：遺族年金の請求期限は、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。 4　誤：医療手当は、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」が請求の期限となっている。「7年以内」が誤り。
問161	2	a　誤：医療手当は、医薬品の副作用による疾病（「入院治療を必要とする程度」の場合）の治療に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（「入院治療を必要とする程度」の場合）の治療に要した費用の実費を補償するもの」は、医療費である。 d　誤：給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。
問162	4	aの記述にあてはまるのは、医療手当である。 bの記述にあてはまるのは、障害年金である。 cの記述にあてはまるのは、障害児養育年金である。
問163	2	c　誤：障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものである。「医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの」は、障害児養育年金である。
問164	3	選択肢のうち、請求の期限がないのは、障害年金である。このほか、請求の期限がないものには、障害児養育年金がある。
問165	3	選択肢のうち、請求の期限がないものは、障害年金である。このほか、請求期限のないものには、障害児養育年金がある。
問166	5	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。 2　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）。 3　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年以内である。 4　誤：遺族年金の請求期限は、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）。
問167	1	2　誤：個人輸入により入手した医薬品を使用した場合は、救済制度における給付の対象外である。 3、4　誤：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）は、救済制度における給付の対象外である。 5　誤：医療機関での治療を要さずに寛解した軽度の健康被害の場合は、救済制度における給付の対象外である。給付の対象となるのは、入院を必要とする程度の医療を受ける場合や、副作用による重い後遺障害が残った場合である。

番号	解答	解説
問168	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ものは、人体に直接使用する殺菌消毒剤である。 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169	2	b、d　誤：一般用検査薬、日本薬局方ワセリンは、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない。 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170	3	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。 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	5	選択肢のうち、医薬品副作用被害救済制度の給付対象となるものは、副作用による疾病のため入院治療が必要と認められる場合であって、やむを得ず自宅療養を行った場合である。
問172	2	c　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。
問173	1	a　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PL法の施行と同時に開設された。 c　誤：消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について製造販売元の企業と交渉するに当たっての相談を受け付けている。「医療機器」が誤り。
問174	1	c　誤：医薬品又は医薬部外品に関する苦情を受け付けている。 d　誤：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175	5	c　誤：「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（PL法）の施行と同時に開設された。「公益社団法人日本薬剤師会」が誤り。 d　誤：消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について製造販売元の企業と交渉するに当たって、「公平・中立な立場」で交渉の仲介や調整・あっせんを行う。「消費者側の立場」が誤り。
問176	1	医薬品 PL センターは、（　日本製薬団体連合会　）により開設され、消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について、（　製造販売元の企業　）と交渉するに当たり、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、裁判に（　よらずに　）解決に導くことを目的としている。
問177	4	平成 6 年、製造物責任法が、国会において成立するに当たり、「裁判によらない迅速、公平な被害救済システムの有効性に鑑み、裁判外の（　紛争処理　）体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議され、各業界に対して裁判によらない（　紛争処理　）機関の設立が求められた。これを受けて、（　日本製薬団体連合会　）において、平成 7 年に（　医薬品 PL センター　）が開設された。
Ⅳ　一般用医薬品に関する主な安全対策		
問178	3	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問179	4	a　誤：小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による「間質性肺炎」が報告されたことから、小柴胡湯について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が改訂された。「鬱血性心不全」が誤り。 c　誤：塩酸フェニルプロパノールアミン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を指示した。「偽アルドステロン症」が誤り。
問180	5	a　誤：解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。 c　誤：小柴胡湯とインターフェロン製剤との併用による「間質性肺炎」が報告されたため、1994年に使用上の注意が改訂され、併用禁忌とされた。「慢性肝炎」が誤り。 d　誤：「塩酸フェニルプロパノールアミン」は、用法・用量を超えて使用した場合、出血性脳卒中の発生リスクが高まるとして、代替成分として「プソイドエフェドリン塩酸塩」への切替えの指示がなされた。「塩酸フェニルプロパノールアミン」と「プソイドエフェドリン塩酸塩」が入れ替えられている。
問181	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。また、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。
問182	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　）との併用例による（　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183	2	小柴胡湯の使用による（　間質性肺炎　）の発症については、1991 年以降、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184	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生し、死亡が確認された例もあったことから、1996 年 3 月、厚生省（当時）から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185	2	小柴胡湯の使用による（　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186	1	記述にあてはまるのは、小柴胡湯である。

番号	解答	解説
問187	5	日本では 2003 年 8 月までに、塩酸フェニルプロパノールアミンが配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている（　高血圧症　）患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、（　使用上の注意　）の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として（　プソイドエフェドリン塩酸塩　）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。
問188	4	（　塩酸フェニルプロパノールアミン　）は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。2003 年 8 月までに、（　塩酸フェニルプロパノールアミン　）が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている（　高血圧症　）患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として（　プソイドエフェドリン塩酸塩　）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。
問189	5	（　塩酸フェニルプロパノールアミン　）含有医薬品については、2000 年 5 月米国で女性が食欲抑制剤として使用した場合に、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、米国食品医薬品庁（FDA）による自主的な販売中止が要請された。日本においても 2003 年 8 月までに、（　塩酸フェニルプロパノールアミン　）が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたため、厚生労働省から、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190	2	我が国では、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。
問191	2	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。
V　医薬品の適正使用のための啓発活動		
問192	5	記述は、すべて正しい。
問193	1	記述は、すべて正しい。
問194	3	c　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195	4	記述は、すべて正しい。
問196	3	記述は、すべて正しい。
問197	3	医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く（　生活者　）に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年（　10 月 17 日～ 10 月 23 日　）の 1 週間を「（　薬と健康の週間　）」として、広報活動やイベント等が実施されている。
問198	2	b　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。 c　誤：医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を薬と健康の週間として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。
問199	3	d　誤：薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
問200	2	ウ　誤：薬物乱用防止に関する啓発は、小中学生のうちから行うことが重要である。