

2019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	410
第2章	人体の働きと医薬品	425
第3章	主な医薬品とその作用	440
第4章	薬事関係法規・制度	473
第5章	医薬品の適正使用・安全対策	500

ネットパイロティング 登録販売者試験対策チーム 番号 | 解答 | 解説

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

I 医薬品概論

問1	1		誤:人体に対して使用されない医薬品についても、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康に影響を与えるものである。 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。 誤:医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とするものである。
問2	5	b	誤:医薬品は、保健衛生上のリスクを伴うものであることに注意が必要である。
問3	3	с	誤:殺虫剤など、人体に対して使用されない医薬品についても、誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものもある。 誤:一般用医薬品は、医療用医薬品と比較して、保健衛生上のリスクは相対的に「低い」と考えられている。「高い」が誤り。
問4	3		誤:人体に対して使用されない医薬品についても、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものもある。 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。
問5	2	b d	誤: 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものであるが、使用には、このような保健衛生上のリスクを伴うものであることに注意が必要である。 誤: 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6	5		誤:人体に対して使用されない医薬品についても、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康に影響を与えるものである。 誤: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	3	1 2	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。 誤: 人体に対して使用されない医薬品についても、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康に影響を与えるものである。 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8	4	b d	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。 誤: 医薬品の販売等を行う者においても、異物等の混入、変質等がないよう注意することが重要である。
問9	5	b	誤:一般用医薬品には、製品に添付されている文書(添付文書)や製品表示に、副作用などの必要な情報が記載されている。
問10	3	ア	誤:医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品である。

番号	解答	解説
問11	4	d 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12	3	a 誤:医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量の「積」で表現される用量 - 反応関係に基づいて 評価される。「和」が誤り。 c 誤: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13	1	1 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14	3	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」で表現される用量ー反応関係に基づいて評価される。「和」が誤り。 c 誤:医薬品は、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。また、少量の医薬品の投与でも発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。
問15	3	a 誤:ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に「Good Clinical Practice(GCP)」が制定されている。「Good Laboratory Practice(GLP)」は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。 d 誤:無作用量とは、効果の発現が検出されない投与量のことである。
問16	3	b 誤:医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施基準として「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17	1	ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に(GCP)が制定されている。 医薬品に対しては製造販売後安全管理基準として(GVP)と製造販売後の調査及び試験の実施基準として(GPSP)が制定されている。
問18	5	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。 c 誤:投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、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。 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「GPSP」が制定されている。「GVP」は製造販売後安全管理基準である。
問19	4	a 誤:ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に「Good Clinical Practice(GCP)」が制定されている。「Good Vigilance Practice(GVP)」が誤り。 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。
問20	4	ア 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。 イ 誤:無作用量とは、効果の発現が検出されない量のことである。 エ 誤: 医薬品の投与量が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。「中毒量」と「最小致死量」が入れ替えられている。
問21	5	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除く。)を表示するものである。 c 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。「タンパク質、脂質及び炭水化物」が誤り。
問22	3	c 誤:栄養機能食品については、各種ビタミン、ミネラルに対して栄養機能の表示ができる。 d 誤:機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨(疾病 リスクの低減に係るものを除く。)を表示するものである。

番号	解答	解説
問23	3	a 誤:食品は、法で定める医薬品とは異なり、身体構造や機能に影響する効果を表示することはできないが、例外的に、健康増進法において特定保健用食品が、食品表示法において栄養機能食品と機能性表示食品が規定されている。 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(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24	1	記述は、すべて正しい。
問25	2	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除く。)を表示するものである。「罹患している者」が誤り。
問26	2	イ 誤:健康食品の安全性や効果を担保する科学的データの質は、医薬品とは異なるものである。
問27	1	b 誤:健康補助食品(いわゆるサプリメント)においては、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。
問28	3	a 誤:健康食品は、法で定める医薬品とは異なり、身体構造や機能に影響する効果を表示することはできない。 d 誤:健康補助食品(いわゆるサプリメント)の中にはカプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。
II [医薬品	の効き目や安全性に影響を与える要因
問29	4	c 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30	4	d 誤:医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける 必要がある。
問31	3	3 誤:習慣性とは、明確な依存を形成するほどではないものの、習慣的に使用することにつながりやすい性質をいう。「物質が有する明確な依存を形成する性質のことであり、依存形成性ともいう」のは、依存性である。
問32	5	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。 b 誤:医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。
問33	2	c 誤:複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、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34	5	a 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。 c 誤:通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされている。
問35	5	一般用医薬品は、(軽度)な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、(一般の生活者が自ら)の判断で使用するものである。通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に(使用を中止)することとされており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである。
問36	3	d 誤:副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、直ち に明確な自覚症状として現れないこともある。
問37	3	b 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。 c 誤:一般用医薬品は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優 先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされている。

番号	解答	解説
問38	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39	2	イ 誤: 医薬品の副作用は、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。 エ 誤: 一般用医薬品では、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされている。
問40	2	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41	1	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42	4	a 誤:基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質(アレルゲン)となり得る。 d 誤:アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族に アレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
問43	2	c 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44	3	c 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。 d 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45	3	a 誤:アレルギーは、医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質(アレルゲン)となり得る。 d 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46	2	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:普段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。 d 誤:アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
問47	1	c 誤:普段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。 d 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。
		イ 誤:アレルギーは、医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質(アレルゲン)となり得る。
問48	2	ウ 誤:医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける 必要がある。
問49	4	a 誤:一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、一般の生活者が自らの 判断で使用するものである。
		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、特に有害事象につながる危険性が高
問50	1	い。 d 誤:人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を 誤り、有害事象につながることがある。
問51	5	b 誤:薬物依存は、一度形成されると、そこから離脱することは容易ではない。
問52	3	a 誤:一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない。 d 誤:一般用医薬品は、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
問53	5	c 誤:一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない。

番号	解答		解説
問54	5		誤:「多く飲めば早く効く」等と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用するなど、安易に 医薬品を使用するような場合には、特に有害事象につながる危険性が高い。 誤:一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがある。
問55	1	エ	誤:「多く飲めば早く効く」等と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用するなど、安易に 医薬品を使用するような場合には、特に有害事象につながる危険性が高い。
問56	1	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。
問57	4	b d	誤:一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがある。 誤:人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を 誤り、有害事象につながることがある。
問58	4	b	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、手軽に入手できる一般用医薬品を使用 して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けているような場合には、いたずらに有害事象 を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59	2	b	誤:一般用医薬品は、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがあり、これにより、作用が強く出過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。
問60	2	а	誤:医薬品の相互作用には、医薬品が吸収、代謝(体内で化学的に変化すること)、分布又は排泄される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。
		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61	3	a c	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。 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62	4	4	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63	3	b 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。 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。
問64	4	b c	誤: 医薬品の相互作用には、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。 誤:複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に 摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。
問65	4	4	誤: 医薬品の相互作用とは、複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品や、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66	4	a b	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。 誤:医薬品の相互作用には、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67	1	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68	4	アウ	誤: アルコールは、主として「肝臓」で代謝されるため、酒類(アルコール)をよく摂取する人は、その代謝機能が高まっていることが多い。「腎臓」が誤り。 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69	1	a b	誤:外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。 誤: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。 誤:代謝によって産生する物質(代謝産物)に薬効があるものもある。

番号	解答	解説
問70	3	a 誤: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:食品(ハーブ等)として流通している生薬成分もあり、そうした食品をあわせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。
問71	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。そのため、アセトアミノフェンは、通常よりも代謝(されやすく) なり、(十分な薬効が得られなくなる) ことがある。
問72	2	a 誤:医薬品の使用上の注意において、小児の年齢区分は、おおよそ「15歳未満」を目安とする。「12歳未満」が誤り。 d 誤:小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。
問73	3	a 誤:医薬品の使用上の注意において、小児の年齢区分は、おおよそ「15歳未満」を目安とする。「12 歳未満」が誤り。
問74	1	 2 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る。 3 誤:医薬品の使用上の注意において、小児という場合には、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。「7歳未満」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することが重要である。
問75	2	b 誤:錠剤、カプセル剤等は、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。このため、5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品では、服用時に喉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。 d 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76	1	c 誤:医薬品の使用上の注意において、おおよその目安として、乳児は1歳未満、幼児は「7歳未満」、 小児は「15歳未満」との年齢区分が用いられている。「5歳未満」「12歳未満」が誤り。
問77	5	a 誤:乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限(夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合)にとどめるのが望ましい。
問78	5	a 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79	2	a 誤:小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に 「高い」。「短く」「低い」が誤り。
問80	2	a 誤:医薬品の使用上の注意において、小児という場合には、おおよその目安として、「15歳未満」を指す。「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」。「低い」が誤り。

番号	解答	解説
問81	3	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」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82	4	4 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83	4	ア 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。 ウ 誤:小児は、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に「達しやすい」。「達しにくい」が誤り。
問84	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、次の年齢区分が用いられている。 乳児:1 歳未満、幼児:7 歳未満、小児:15 歳未満
問85	3	医薬品の使用上の注意において、幼児という場合には、おおよその目安として、(7歳)未満とされている。
問86	1	d 誤:一般に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。
問87	2	2 誤:一般に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。
問88	5	a 誤:一般に高齢者は、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」、若年者と比べて副作用を生じるリスクが「高くなる」。「現れにくく」「低くなる」が誤り。 b 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。
問89	4	4 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。
問90	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91	3	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。一般用医薬品の販売等に際しては、実際に その医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応がなされることが 重要である。
問92	2	b 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93	2	イ 誤:一般に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。 エ 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。
問94	4	4 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。

番号	解答	解説 The state of the state of t
問95	4	胎児は、誕生するまでの間は、母体との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取っている。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。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。一般用医薬品においても、多くの場合、妊婦が使用した場合における (安全性) に関する評価が困難である。さらに、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や、便秘薬のように、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。
問96	2	2 誤:ビタミンC含有製剤にそのような危険性はない。「妊娠前後に摂取すると胎児に先天異常を起こす 危険性が高まるとされている」のは、ビタミンA含有製剤である。
問97	5	a 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。 b 誤:胎盤には、胎児の血液と母体の血液が「混ざらない仕組み(血液-胎盤関門)」がある。「混ざり合う仕組み」が誤り。
問98	2	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99	3	c 誤:ビタミンA含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると胎児に先天異常を起 こす危険性が高まるとされている。
問100	3	a 誤:母体が医薬品を使用した場合に、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことも多い。 d 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おり、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。
問101	2	b 誤:胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが「混ざらない」仕組みがある。「混ざる」が誤り。
問102	1	c 誤:妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされているのは、ビタミンA含有製剤である。
問103	1	記述は、すべて正しい。
問104	1	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。
問105	4	a 誤:疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品の有効性や安全性に影響を与える要因となることがあり、また、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。 c 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。
問106	1	d 誤:医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要なものがある。
問107	1	1 誤:センノシドは、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。乳児に下痢を生じるおそれがあり、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。
問108	1	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。

番号	解答	解説
問109	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:プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの(効果)と不都合なもの(副作用)とがある。
問110	5	記述は、すべて正しい。
問111	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: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112	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113	2	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、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待(暗示効果)や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化(自然緩解など)等が関与して生じると考えられている。
問114	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115	5	ア 誤: 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果という。 イ 誤: プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの(効果)と不都合なもの(副作用)とがある。
問116	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(変質・変敗)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。 d 誤:医薬品の外箱などに記載されている使用期限とは、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117	4	b 誤:医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持される環境となるよう(高温、多湿、直射日光等の下に置かれることのないよう)留意される必要がある。 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118	4	4 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119	5	a 誤: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は、販売して はならない。 b 誤:医薬品に表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限で ある。
問120	4	a 誤:外箱等に記載されている使用期限は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

番号	解答	解説
問121	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。
問122	4	b 誤:医薬品に配合されている成分(有効成分及び添加物成分)には、高温や多湿、光(紫外線)等によって品質の劣化(変質・変敗)を起こしやすいものが多い。
問123	3	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。 d 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124	3	イ 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。 エ 誤:適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。
III	適切な	医薬品選択と受診勧奨
問125	1	一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第4条第5項第4号で「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。」と定義されている。
問126	4	この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 一から三(省略) 四 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が(著しくない)ものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく(需要者)の選択により使用されることが目的とされているもの((要指導医薬品)を除く。)をいう。
問127	5	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。)
問128	5	記述は、すべて正しい。
問129	2	c 誤:「重度な疾病の治療」は、一般用医薬品の役割に該当しない。 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130	3	a、d 誤:「重度な疾病に伴う症状の改善」「長引く症状の治療」は、一般用医薬品の役割に該当しない。 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131	2	2 誤:「重度な疾病の症状の改善」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。

番号	解答	解説
問132	4	4 誤:「重篤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133	4	a 誤:一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、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。 d 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134	3	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135	2	a 誤:セルフメディケーションの主役は一般の生活者である。 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、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。 d 誤:一般用医薬品は、医薬関係者の選択ではなく、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	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137	3	d 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138	5	d 誤: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139	1	記述は、すべて正しい。
問140	2	b 誤: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。 d 誤:医薬品の適正な使用のための必要な情報は一般的・網羅的に添付文書に記載されているので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。
問141	5	d 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。
問142	1	c 誤:情報提供を受ける購入者等が医薬品を使用する本人で、かつ、現に症状等がある場合には、言葉によるコミュニケーションから得られる情報のほか、その人の状態や様子全般から得られる情報も、 状況把握につながる重要な手がかりとなる。 d 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。
問143	2	エ 誤:一般用医薬品の選択や使用を判断する主体は一般の生活者であり、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者のセルフメディケーションに対して、支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。

番号	解答	解説
問144	3	3 誤: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145	4	記述は、すべて正しい。
問146	1	記述は、すべて正しい。
問147	5	記述は、すべて正しい。
問148	1	b 誤:医薬品を使用する人の血液型は、登録販売者が一般用医薬品の購入者から確認しておきたいポイントではない。 登録販売者が購入者から確認しておきたい基本的なポイントとしては、次のような事項があげられる。 (1) 何のためにその医薬品を購入しようとしているか(購入者側のニーズ、購入の動機) (2) その医薬品を使用するのは情報提供を受けている当人か、又はその家族等が想定されるか (3) その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか (4) その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか (5) その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか (6) その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品や食品を摂取していないか (7) その医薬品がすぐに使用される状況にあるか(その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか) (8) 症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか
IV	薬害の	D歷史
問149	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。 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、我が国では、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視された。
問150	5	c 誤:サリドマイド製剤は、1961年11月、西ドイツ(当時)のレンツ博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されるに至った。一方、我が国では、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視された。
問151	4	 1 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。 2 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、西ドイツでは製品が回収されるに至った。一方、我が国では、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視された。 3 誤:サリドマイド製剤は、当時、「催眠鎮静成分」として承認された。「貧血用薬」が誤り。
問152	1	c 誤:サリドマイド訴訟は、1963年6月に製薬企業を被告として、さらに翌年12月には国及び製薬企業を被告として提訴され、1974年10月に和解が成立した。 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。

番号	解答	解説
問153	4	サリドマイド訴訟とは、(催眠鎮静剤)等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは (血液 - 胎盤関門) を通過して胎児に移行する。サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となったため、WHO 加盟国を中心に (市販後) の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。
問154	1	1 誤:サリドマイド訴訟とは、催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
問155	5	a 誤:サリドマイド製剤は、催眠鎮静剤等として販売された。1957年に西ドイツ(当時)で販売が開始され、我が国では1958年1月から販売されていた。
問156	5	b 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。 d 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、我が国では、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視された。
問157	3	サリドマイドは、妊娠している女性が摂取した場合、(血液 - 胎盤関門) を通過して胎児に移行する。サリドマイド訴訟は、(催眠鎮静剤) 等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常 (サリドマイド胎芽症) が発生したことに対する損害賠償訴訟である。サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となったため、WHO 加盟国を中心に (市販後) の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。
問158	3	a 誤:サリドマイド製剤を妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは血液-胎盤関門を通過して 胎児に移行する。 d 誤:鎮静作用は、「R体」のみが有するとされている。「S体」が誤り。
問159	3	a 誤:スモン訴訟とは、整腸剤として販売された「キノホルム製剤」を使用したことにより、亜急性脊髄 視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「クロロホルム製剤」が誤り。
問160	3	a 誤:スモン訴訟とは、「整腸剤」として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性 脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「総合感冒薬」が誤り。 d 誤:スモン訴訟などを契機として創設されたのは、医薬品副作用被害救済制度である。
問161	5	記述は、すべて正しい。
問162	2	b 誤:スモン訴訟とは、「整腸剤」として販売されたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄 視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「鎮痛薬」が誤り。 d 誤:被告である国は、スモン患者の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に 立って、1977年10月に東京地裁において和解が成立して以来、各地の地裁及び高裁において和解 が勧められ、1979年9月に全面和解が成立した。
問163	4	a 誤:スモン訴訟とは、整腸剤として販売された「キノホルム製剤」を使用したことにより、亜急性脊髄 視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「スルピリン」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164	3	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説		
問165	2	キノホルム製剤は、1924年から(整腸剤)として販売されていたが、1958年頃から(消化器症状)を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、日本では1970年9月に販売が停止された。1979年、スモン訴訟等の副作用事例を契機に、(医薬品副作用被害救済制度)が創設された。		
問166	1	c 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167	2	c 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168	5	ア 誤: HIV訴訟は、血友病患者が、HIVの混入した「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。「原料血小板」が誤り。 イ 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。「医療機関」が誤り。 エ 誤: HIV訴訟の和解を踏まえ、血液製剤の安全確保対策として検査や献血時の問診の充実が図られるとともに、薬事行政組織の再編、情報公開の推進、健康危機管理体制の確立等がなされた。		
問169	4	a 誤:HIV訴訟は、「血友病」患者が「血液凝固因子製剤」の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「白血病」「ヒト免疫グロブリン製剤」が誤り。		
問170	4	a 誤:HIV訴訟は、血友病患者が「血液凝固因子製剤」の投与を受けたことにより、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)に感染したことに対する損害賠償訴訟である。「ヒト免疫グロブリン製剤」が誤り。		
問171	5	c 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172	3	a 誤:HIV訴訟は、血友病患者が、HIVが混入した原料血漿から製造された「血液凝固因子製剤」の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「ヒト免疫グロブリン製剤」が誤り。 b 誤:HIV訴訟の和解を踏まえ、製薬企業に対し義務付けられたのは、感染症報告である。なお、副作用情報の収集体制の整備はサリドマイドによる薬害事件で整備されており、副作用報告はHIV訴訟以前から義務付けられていた。		
問173	2	HIV 訴訟とは、(血友病) 患者が、HIV (ヒト免疫不全ウイルス)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174	2	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。		
問175	5	a 誤:HIV訴訟とは、「血友病」患者が、HIVの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。 c 誤:HIV感染再発防止の取り組みの一つである感染症報告は、製薬企業に対して義務づけられている。		
問176	5	和解確認書において、国(厚生大臣(当時))は、「再び本件のような医薬品による悲惨な被害を発生させるに至ったことを深く反省し、その原因についての真相の究明に一層努めるとともに、安全かつ有効な医薬品を国民に供給し、(医薬品の副作用) や不良医薬品から国民の生命、(健康) を守るべき重大な責務があることを改めて深く認識し、薬事法上医薬品の (安全性確保) のため厚生大臣に付与された各種権限を十分活用して、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることがないよう、最善、最大の努力を重ねることを改めて確約する」としている。		
問177	5	c 誤:CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられていた「ヒト乾燥硬膜」を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「ウシ乾燥硬膜」が誤り。		

番号	解答	解説
問178	2	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。(ヒト乾燥硬膜) の原料が採取された段階で (タンパク質) の一種であるプリオンに汚染されている場合があり、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われないまま製品として流通し、手術で移植された患者に CJD が発生した。
問179	5	b 誤:CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられていた「ヒト乾燥硬膜」を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「ウシ乾燥硬膜」が誤り。 c 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。「ウィルス」が誤り。 d 誤:CJD訴訟を契機として創設されたのは、生物由来製品による感染等被害救済制度などである。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。
問180	2	b 誤:CJDの原因は、「タンパク質」の一種であるプリオンとされている。「ウイルス」が誤り。
問181	2	CJD 訴訟を一因として 2002 年に行われた薬事法改正に伴い、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。これらのほか、CJD 患者の入院対策・在宅対策の充実、CJD の診断・治療法の研究開発、CJD に関する 正しい知識の普及・啓発、患者家族・遺族に対する相談事業等に対する支援、CJD 症例情報の把握、(ヒト乾燥硬膜)の移植の有無を確認するための患者診療録の長期保存等の措置が講じられるようになった。
問182	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ている。「細菌」が誤り。
問183	4	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訴訟である。「ウシ乾燥硬膜」が誤り。 b 誤:「タンパク質」の一種であるプリオンが原因とされている。「ウイルス」が誤り。
問184	3	a 誤:緊急輸入制度の創設の契機となったのは、HIV訴訟である。 d 誤:医薬品副作用被害救済制度の創設の契機となったのは、サリドマイド訴訟、スモン訴訟である。

番号 | 解答 | 解説

第2章 人体の働きと医薬品

l λ	休の	構造	上	働	夫

'	人体の情道と割さ			
問1	3	b	誤:消化腺から分泌される消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物が分解されることを「化学的消化」という。「機械的消化」が誤り。	
問2	5	С	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%が回腸であるが、明確な境目はない。	
		b	誤:「十二指腸」の上部を除く「小腸」の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛(柔突起と もいう)に覆われてビロード状になっている。「回腸」「大腸」が誤り。	
問3	3	d	誤:胆汁を濃縮して蓄える器官は胆嚢であり、胆汁を産生する器官は肝臓である。また、胃の後下部に 位置する臓器は、膵臓である。	
問4	4	b	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5	1	С	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。	
		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。	
		а	誤:S状結腸に溜まった糞便が「直腸」へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。「下行結腸」が誤り。	
問6	1	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。	
		С	誤:肛門周囲は、「静脈」が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血すると痔の原因となる。 「動脈」が誤り。	
問7	2	С	誤:胃粘液に含まれる成分は、小腸における「ビタミンB12」の吸収にも重要な役割を果たしている。 「ビタミンA」が誤り。	
問8	3	3	誤:脂質(トリグリセリド)は、消化酵素(「リパーゼ」)の作用によって分解を受けるが、「小腸」 粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成される。「マルターゼ」「大腸」が誤り。	
問9	2	b	誤:歯冠の表面はエナメル質で覆われ、エナメル質の下には「象牙質」と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。「歯周組織」が誤り。	
問10	1	d	誤:歯には、「象牙質」と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。 「石灰質」が誤り。	
問11	2	b	誤:歯冠の表面は「エナメル質」で覆われ、体で最も硬い部分となっている。「セメント質」が誤り。	
問12	1	1	誤:胃内壁の粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸(胃酸)のほか、「ペプシ ノーゲン」を分泌している。「トリプシノーゲン」が誤り。	
		а	誤:「ペプシノーゲン」は、胃酸によってタンパク質を消化する酵素である「ペプシン」となり、胃酸	
問13	3	d	とともに胃液として働く。「ペプシノーゲン」と「ペプシン」が入れ替えられている。 誤:胃内に滞留する内容物の滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的「短く」、脂質分の多 い食品の場合には比較的「長い」。「長く」「短い」が誤り。	
		а	誤:食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の「平滑筋」が弛緩し、容積が拡がる。「横紋筋」が誤り。	
問14	4	b	誤:ペプシノーゲンは胃酸によって、「タンパク質」を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とと もに胃液として働く。「脂肪」が誤り。	
		а	誤:小腸は、全長6~7mの管状の臓器であり、3部分に分かれ、その部分は、「十二指腸、空腸、回腸」の順に長い。「回腸、十二指腸、空腸」が誤り。	
問15	5	b	勝」の順に表い。「回勝、「一指勝、至勝」が誤り。 誤:炭水化物とタンパク質は、消化酵素の作用によってそれぞれ「単糖類」、アミノ酸に分解されて吸収される。「二糖類」が誤り。	

番号	番号 解答 解説				
問16	2	記述は、すべて正しい。			
問17	3	a 誤:小腸は、全長6~7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれる。 c 誤:膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を「十二指腸」へ分泌する。「回腸」が誤り。			
問18	2	b 誤:膵臓では、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、多くの消化酵素の供給を担っている。 c 誤:膵液は「弱アルカリ性」で、胃で「酸性」となった内容物を中和する。「弱アルカリ性」と「酸性」が入れ替えられている。 d 誤:膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を「十二指腸」へ分泌する。「空腸」が誤り。			
問19	3	a 誤:腸内に放出された胆汁酸塩(コール酸、デオキシコール酸等の塩類)の大部分は、小腸で再吸収されて肝臓に戻される。 c 誤:肝臓では、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20	1	c 誤:胆汁に含まれる胆汁酸塩は、脂質の消化を容易にし、また、「脂溶性ビタミン」の吸収を助ける。 「水溶性ビタミン」が誤り。 d 誤:肝臓では、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21	1	ウ 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。 エ 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。 「グルコース」が誤り。			
問22	3	 ア 誤:十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中の「トリプシノーゲンがトリプシン」になる。「ペプシノーゲンがペプシン」が誤り。 ウ 誤:大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛がない点で小腸と区別される。 			
問23	4	b 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。「内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛(柔突起ともいう。)に覆われている」のは、小腸である。 c 誤:S状結腸に溜まった糞便が「直腸」へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。「下行結腸」が誤り。			
問24	5	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。			
問25	4	記述は、すべて正しい。			
問26	5	記述は、すべて正しい。			
問27	1	b 誤:気道のうち、咽頭・喉頭までの部分を上気道、気管から気管支、肺までの部分を下気道という。			
問28	1	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、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。			
問29	2	b 誤:喉頭は、粘膜の大部分が線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて排出され、唾液とともに嚥下される。「リヅチームを含有する液を分泌する」のは、鼻腔の内壁である。また、「気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対して免疫反応を行っている」のは、咽頭である。 d 誤:肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。			

番号	解答		解説
問30	4	с	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。 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、ウイルス等に対する免疫反応が行われる」のは、扁桃である。
問31	2	b 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、発声器としての役割もある。「リンパ組織(白血球の一種であるリンパ球が密集する組織)が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる」のは、扁桃である。 誤:「喉頭」は、発声器としての役割があり、呼気で「喉頭」上部にある声帯を振動させて声が発せられる。「咽頭」が誤り。
問32	5	a	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、咽頭・喉頭までの部分を上気道、気管から気管支、肺までの部分を下気道という。 誤:肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から「二酸化炭素」が肺胞気中に拡散し、代わりに「酸素」が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。「二酸化炭素」と「酸素」が入れ替えられている。
問33	2	1 3 4	誤:咽頭は、鼻腔と口腔につながっており、咽頭は消化管と気道の両方に属する。 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。 誤:肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から「二酸化炭素」が肺胞気中に拡散し、代わりに 「酸素」が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。「二酸化炭素」と「酸素」が入れ 替えられている。
問34	3		誤:喉頭は、咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官である。「鼻腔と口腔につながっている部分で、消化管と気道の両方に属する」のは、咽頭である。 誤:扁桃は、リンパ組織が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。「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」のは、喉頭である。 誤:気管は、「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で、その粘膜は線毛上皮で覆われている。「咽頭」が誤り。
問35	1	c d	誤:咽頭は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わるところである。 誤:肺は、胸部の左右両側に1対あり、肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮 んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
問36	2	b d	誤: 毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に「二酸化炭素」や老廃物が組織から血液中に取り込まれる。「窒素」が誤り。 誤: 心臓の下部左右の「心室」には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。「心房」が誤り。
問37	2	b d	誤: 毛細血管の血管壁を通して酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に「二酸化炭素」や老廃物が血液中に取り込まれる。「窒素」が誤り。 誤:心臓の「下部左右の心室」には、血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。「上部左右の心房」が誤り。
問38	3	3	誤:単球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。「白血球の約1/3を占め、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(免疫グロブリン)を産生する」のは、リンパ球である。

番号	番号 解答 解答					
問39	2	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」。「高い」「厚い」が誤り。 c 誤:リンパ管には逆流防止のための弁があって、リンパ液は一定の方向に流れている。 d 誤:心臓の内部は4つの空洞に分かれており、「心房」で血液を集めて「心室」に送り、「心室」から血液を拍出する。「心房」と「心室」が入れ替えられている。				
問40	3	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り、流速は血流に比べて緩やかである。「平滑筋」が誤り。 c 誤:好中球は、最も数が多く、白血球の約60%を占めている。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。「白血球の1/3を占め、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」のは、リンパ球である。				
問41	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。「心房」と「心室」が入れ替えられている。 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」。「高い」「厚い」が誤り。				
問42	1	b 誤:肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の「左側部分(左心房、左心室)」に入り、そこから全身 に送り出される。「右側部分(右心房、右心室)」が誤り。 d 誤:血管壁にかかる圧力(血圧)は、通常、上腕部の「動脈」で測定される。「静脈」が誤り。				
問43	4	心臓の内部は上部左右の (心房)、下部左右の (心室) に分かれている。(心房) で血液を集めて (心室) に送り、(心室) から血液を拍出する。 心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。				
問44	2	b 誤:血管の損傷部位には、「血小板」が粘着、凝集して傷口を覆う。「白血球」が誤り。 d 誤: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。「白血球 の約60%を占め、細菌やウイルスなどを食作用によって取り込んで分解する」のは、好中球であ る。				
問45	1	b 誤:ヘモグロビンは鉄分と結合した「タンパク質」で、「肺胞」の毛細血管で酸素分子と結合し、「末梢組織」の毛細血管で酸素分子を放出する働きがある。「細胞」が誤りで、「肺胞」と「末梢組織」が入れ替えられている。 d 誤:好中球は、最も数が多く、白血球の約60%を占め、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。「白血球の約1/3を占め、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」のは、リンパ球である。				
問46	3	3 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。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(T細胞リンパ球)、それらに対する抗体(免疫グロブリン)を産生する(B細胞リンパ球)。「白血球の約60%を占め、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルスを食作用によって取り込んで分解する」のは、好中球である。				
問47	2	b 誤:ヘモグロビンは、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ(末梢組織の毛細血管)で酸素分子を放出する性質がある。 c 誤:単球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持ち、組織の中でマクロファージ(貪食細胞)と呼ばれている。「白血球の約60%」を占めているのは、好中球である。				
問48	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。「60%」「フィブリノゲン」が誤り。 d 誤:リンパ球は、白血球の約1/3を占め、細菌、ウイルス等の異物を認識したり(T細胞リンパ球)、それらに対する抗体(免疫グロブリン)を産生する(B細胞リンパ球)。「白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ」のは、単球である。				

番号	解答	解説
問49	3	a 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。「最も数が多く、白血球の約60%を占めている」のは、好中球である。 d 誤:感染や炎症などが起きると、白血球の全体の数が「増加」するとともに、種類ごとの割合も変化する。「減少」が誤り。
問50	2	b 誤:リンパ液は、血漿とほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が少なく、リンパ球を含む。c 誤:リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に、「鎖骨の下の静脈」につながる。「もものつけ根の動脈」が誤り。
問51	3	3 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。「抑制する」が誤り。
問52	3	a 誤:副腎皮質では、副腎皮質ホルモンが産生・分泌される。「自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが主に産生・分泌される」のは、副腎髄質である。 c 誤:尿細管は、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を再吸収
		する管である。「糸球体とその外側を包み込む袋状のボウマン嚢から成る」のは、腎小体である。 c 誤:腎小体と尿細管とで構成する腎臓の基本的な機能単位を「ネフロン」という。「ボウマン嚢」が誤
問53	2	り。 d 誤:副腎は、左右の腎臓の「上部」にそれぞれ附属し、「皮質と髄質の2層構造」からなる。「下部」 「皮質と間質と髄質の3層構造」が誤り。
問54	5	a 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。 b 誤:副腎は、腎臓の上部に附属し、副腎皮質からは「アルドステロン」が、副腎髄質からは「アドレナリンとノルアドレナリン」が産生・分泌される。「アルドステロン」と「アドレナリンとノルアドレナリン」が入れ替えられている。
問55	5	a 誤:副腎皮質では、副腎皮質ホルモンが産生・分泌される。「自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される」のは、副腎髄質である。 b 誤:膀胱の出口にある「膀胱括約筋」が緩むと、同時に膀胱壁の「排尿筋」が収縮し、尿が尿道へと押し出される。「膀胱括約筋」と「排尿筋」が入れ替えられている。
問56	1	a 誤:腎臓には内分泌腺としての機能があり、骨髄における「赤血球」の産生を促進するホルモンを分泌する。「白血球」が誤り。 c 誤:ボウマン嚢は、糸球体の外側を包み込む袋状の組織である。「腎小体と尿細管とで構成される腎臓の基本的な機能単位」は、ネフロンである。 d 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り、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。
問57	5	b 誤:副腎皮質ホルモンの一つである「アルドステロン」には、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。「アドレナリン」が誤り。 c 誤:尿は血液が濾過されて作られるため、糞便とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。 d 誤:膀胱の出口にある膀胱括約筋が緩むと、同時に膀胱壁の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。
問58	4	b 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。 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。
問59	3	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。(糸球体) の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでおり、これを(腎小体) という。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である(ネフロン) を構成している。

問60		a 誤:水晶体の前に位置している「虹彩」の働きにより瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調
	3	は、小晶体の前に位置している「虹彩」の働きにより瞳孔を散入・縮小させて破坏内に入る九の量を調節している。「角膜」が誤り。 d 誤:目を使う作業を続けると、眼筋の疲労、遠近の焦点調節を行っている「毛様体」の疲労などが起こる。「硝子体」が誤り。
問61	3	眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、(6本)の眼筋が眼球側面の(強膜)につながっている。 目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている(毛様体)の疲労や、周期 的なまばたきが少なくなって涙液の供給不足等を生じ、目のかすみや充血、痛み等の症状が起こる。
問62	5	a 誤:遠近の焦点調節は、主に「水晶体」の厚みを変化させることによって行われている。「硝子体」が 誤り。 c 誤:角膜には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。
問63	2	a 誤:角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。 b 誤:「ビタミンA」が不足すると夜間視力の低下(夜盲症)を生じる。「ビタミンB群」が誤り。 c 誤:遠近の焦点調節は、主に「水晶体」の厚みを変化させることによって行われている。「硝子体」が 誤り。
問64	4	ア 誤:網膜にある視細胞が光を感じる反応には、「ビタミンA」が不可欠であるため、「ビタミンA」が不足すると夜間視力の低下(夜盲症)を生じる。「ビタミンE」が誤り。 イ 誤:睡眠中は涙液分泌が「ほとんどない」ため、滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂(目やに)となる。「多い」が誤り。
問65	2	b 誤:水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、「近く」の物を見るときには丸く厚みが増し、「遠く」の物を見るときには扁平になる。「近く」と「遠く」が入れ替えられている。 c 誤:視細胞が光を感じる反応に不可欠な「ビタミンA」の不足は、夜盲症の原因となる。「ビタミンE」が誤り。
問66	4	a 誤:「鼻腔」中にある鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、 傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。「副鼻腔」が誤り。 b 誤:においに対する感覚は、非常に鋭敏であるが順応を起こしやすく、長時間同じにおいを嗅いでいる と次第にそのにおいを感じなくなる。
問67	3	3 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が、いずれも鼻腔と細い管でつながっている。
問68	2	d 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。「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」のは、内耳である。
問69	4	a 誤:においに対する感覚は非常に鋭敏であるが順応を起こしやすく、長時間同じにおいを嗅いでいると 次第にそのにおいを感じなくなる。 d 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70	1	記述は、すべて正しい。
問71	5	a 誤:紫外線を含む光に長時間曝されると、「角膜」の上皮に損傷を生じることがあり、これを雪眼炎または雪目という。「網膜」が誤り。 b 誤:眼精疲労は、眼筋の疲労や、毛様体の疲労、涙液の供給不足等による生理的な目の疲れではなく、メガネやコンタクトレンズが合っていなかったり、神経性の疲労(ストレス)、睡眠不足、栄養不良等が要因となって、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合をいう。 d 誤:乗り物酔いは、「前庭」で感知する平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。「蝸牛」が誤り。

番号	解答		解説
問72	2		誤:「網膜」には光を受容する細胞(視細胞)が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながり、 それが束なって眼球の後方で視神経となる。「角膜」が誤り。 誤:鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出 血を起こしやすい。
問73	1		誤:角質層は、「ケラチン」でできた板状の角質細胞と、「セラミド」を主成分とする細胞間脂質で構成されている。「ケラチン」と「セラミド」が入れ替えられている。 誤:汗腺には、腋窩などの毛根部に分布する「アポクリン腺」と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する「エクリン腺」がある。「アポクリン腺」と「エクリン腺」が入れ替えられている。
問74	1	b	誤:メラニン色素は、「表皮」の最下層にあるメラニン産生細胞(メラノサイト)で産生され、太陽光 に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。「真皮」が誤り。
問75	5	С	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。 誤:角質層は、細胞膜が丈夫な線維性の「ケラチン」でできた板状の角質細胞と、「セラミド」を主成分とする細胞間脂質で構成されている。「ケラチン」と「セラミド」が入れ替えられている。 誤:汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の2種類があり、アポクリン腺は腋窩(わきのした)などの毛根部に分布する。
問76	4		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。 誤:汗腺には、腋窩などの毛根部に分布する「アポクリン腺」(体臭腺)と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する「エクリン腺」の2種類がある。「アポクリン腺」と「エクリン腺」が入れ替えられている。
問77	4	ウ	誤:角質層は、細胞膜が丈夫な線維性の「タンパク質(ケラチン)」でできた板状の角質細胞と、「セラミド(リン脂質の一種)」を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。「タンパク質(ケラチン)」と「セラミド(リン脂質の一種)」が入れ替えられている。 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、毛の色についてもメラニン色素の量によって決まる。 誤:汗腺には、腋窩(わきのした)などの毛根部に分布するアポクリン腺(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。
問78	1		誤:真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。 誤:汗腺には、アポクリン腺と「エクリン腺」の二種類がある。「皮脂腺」が誤り。
問79	3		誤:皮膚には熱交換の機能があり、体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように血管が開き、体外へより多くの熱を排出する。 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)で産生される。「真皮」が誤り。
問80	2		誤:アポクリン腺は、腋窩(わきのした)などの毛根部に分布している。全身に分布しているのは、エクリン腺である。 誤:皮膚の毛細血管は、体温が下がり始めると、血管は収縮し、放熱を抑えることにより体温を一定に保つ。
問81	2	2	誤:「赤血球、白血球、血小板」は、骨髄で産生される造血幹細胞から分化し、体内に供給されている。「血漿」が誤り。
問82	1	c d	誤:関節周囲を包む膜(関節膜)の外側には「靱帯」があって骨を連結し、関節部を補強している。 「軟骨層」が誤り。 誤:骨は生きた組織であり、成長が停止した後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。

番号	解答	解説
問83	2	b 誤:骨は生きた組織であり、成長が停止した後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。 d 誤:関節周囲を包む膜(関節膜)の「外側」には靱帯があって骨を連結し、関節部を補強している。 「内側」が誤り。
問84	2	2 誤:運動機能…「骨格筋」の収縮を効果的に体躯の運動に転換する。「平滑筋」が誤り。
問85	3	3 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86	3	ア 誤:骨の基本構造は、主部となる「骨質」、「骨質」表面を覆う骨膜、「骨質内部の骨髄」、骨の接合 部にある関節軟骨の四組織からなる。「骨髄」「骨髄内部の骨質」が誤り。 ウ 誤:平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様がない。「筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様(横 紋)が見えるので横紋筋とも呼ばれる」のは、骨格筋である。
問87	1	顕微鏡で観察すると横縞模様が見える(骨格筋)は、随意筋である。一方、(自律)神経系に支配されている(平滑筋)は、血管壁や膀胱等に分布する不随意筋で、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。
問88	1	 2 誤:平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様がない。「筋線維に横縞模様(横紋)があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている」のは、心筋である。 3 誤:平滑筋及び心筋は、不随意筋である。 4 誤:不随意筋は「自律神経系」で支配されるのに対して、随意筋は「体性神経系」に支配されている。「自律神経系」と「体性神経系」が入れ替えられている。
問89	3	a 誤:骨格筋は、「体性神経系」で支配されるのに対して、平滑筋及び心筋は「自律神経系」に支配されている。「体性神経系」と「自律神経系」が入れ替えられている。 b 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90	5	c 誤:脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は、血液中から脳組織へ移行しにくい。
問91	4	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。 c 誤:末梢神経系のうち「自律神経系」は、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 意識に働いている機能を担う。「体性神経系」が誤り。
問92	3	a 誤:脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性が「高く」、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ「移行しにくい」。「低く」「移行しやすい」が誤り。 b 誤:脊髄は、脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝える。「心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある」のは、延髄である。
問93	4	d 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等がある。「脊髄」が誤り。
問94	1	c 誤:脳の下部(視床下部)は、ホルモン分泌の調節機能を担っている。 d 誤:延髄には、心臓中枢や呼吸中枢が存在する。
問95	2	a 誤:視床下部は、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位である。「呼吸を調節する呼吸中枢がある」のは、延髄である。 b 誤:脳において、血液の循環量は心拍出量の約15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%と多い。 c 誤:脳の血管は、末梢の血管に比べて物質の透過に関する選択性が高く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しにくい。

番号	解答	解説
問96	2	a 誤:脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、タンパク質などの大分子は血液中から 脳の組織へ移行しにくい。 b 誤:脳において、酸素の消費量は全身の約20%と多い。
問97	2	ウ 誤:交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、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働く。
問98	2	b 誤:交感神経系は瞳孔を「散大」させ、副交感神経系は瞳孔を「収縮」させる効果を及ぼす。「散大」と「収縮」が入れ替えられている。 d 誤:交感神経系は腸の運動を「低下」させ、副交感神経系は腸の運動を「亢進」させる効果を及ぼす。 「低下」と「亢進」が入れ替えられている。
問99	1	c 誤:交感神経が活発になると、少量の粘性の高い唾液を分泌し、気管や気管支は拡張する。
問100	5	a 誤:交感神経系が活発になっているとき、目は瞳孔が散大する。 b 誤:交感神経系が活発になっているとき、心臓は心拍数が増加する。 c 誤:交感神経系が活発になっているとき、気管、気管支は拡張する。 d 誤:交感神経系が活発になっているとき、胃は血管が収縮する。
問101	5	a 誤:交感神経系が活発になっているとき、目は瞳孔が散大する。 b 誤:交感神経系が活発になっているとき、肝臓ではグリコーゲンの分解が行われる。
問102	2	イ 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。 エ 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、汗腺では発汗が亢進する。
問103	4	記述にあてはまるのは、胃液分泌の亢進である。
П	薬が伽	動く仕組み
問104	2	b 誤:内服薬の有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受ける。 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105	4	b 誤:錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、消化管で吸収される前に、錠剤等が消化管内で崩壊して、有 効成分が溶け出さなければならないが、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、胃で有効成分が溶 出するものが大部分である。 d 誤:一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方 から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
問106	4	1 誤:消化管吸収される内服薬の有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受ける。2 誤:点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。3 誤:咽頭の粘膜に適用する含嗽薬(うがい薬)は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ない。
問107	2	d 誤:一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
問108	2	d 誤:一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
問109	4	 1 誤:禁煙補助薬のニコチン(咀嚼剤)は、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現す。 2 誤:一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はなく、いずれの医薬品も、鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられている。 3 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が、直腸の粘膜下には静脈が豊富に分布して通っており、有効成分は容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。

番号	解答	解説
問110	5	 ア 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。 イ 誤:坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶解し、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分が吸収されるため、内服薬よりも全身作用が「速やか」に現れる。「緩やか」が誤り。 ウ 誤:抗狭心症薬のニトログリセリン(舌下錠、スプレー)は、口腔粘膜から吸収され、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。
問111	3	一般に、経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は、全身循環に入る前に、(門脈) という血管を経由して、(肝臓) に存在する酵素の働きで代謝を受ける。
問112	4	a 誤:有効成分と血漿タンパク質との結合は、速やかかつ「可逆的」である。「不可逆的」が誤り。 b 誤:加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、塗り薬の有効成分が浸潤・拡散しにくくなる。
問113	2	c 誤:医薬品の有効成分が代謝を受けると、作用を失ったり(不活性化)、作用が現れたり(代謝的活性化)、あるいは体外へ排泄されやすい「水溶性」の物質に変化したりする。「脂溶性」が誤り。 d 誤:一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
問114	4	b 誤:有効成分が代謝されると、作用を失ったり(不活性化)、作用が現れたり(代謝的活性化)、あるいは体外へ排泄されやすい「水溶性」の物質に変化したりする。「脂溶性」が誤り。 c 誤:有効成分と血漿タンパク質により形成された複合体は腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まる。
問115	3	b 誤:医薬品の有効成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、又は肺から呼気中へ排出される。 c 誤:循環血液中に移行した有効成分の多くは、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には薬物代謝酵素の作用で代謝されず、またトランスポーターによって輸送されることもない。 d 誤:腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくい。そのため、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
問116	1	b 誤:消化管で吸収される有効成分を含む医薬品を経口投与した場合、肝機能が低下した人では医薬品を 代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効 き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。 c 誤:腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにく い。そのため、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
問117	5	a 誤:肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する 有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。 b 誤:多くの有効成分は血液中で血漿タンパク質と複合体を形成しており、血漿タンパク質との結合は、 速やかかつ「可逆的」である。「不可逆的」が誤り。 c 誤:経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行し、その血液は 全身循環に「入る前」に門脈を経由して肝臓を通過する。「入った後」が誤り。
問118	3	a 誤:薬の有効成分が代謝を受けることで、作用を失ったり(不活性化)、作用が現れたり(代謝的活性化)、あるいは体外へ排泄されやすい「水溶性」の物質に変化したりする。「脂溶性」が誤り。 c 誤:肝機能が低下した人では、正常な人に比べて全身循環に到達する未変化体の量がより多くなる。
問119	4	4 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が、一方、有害な 作用(副作用や毒性)は現れやすくなる。
問120	2	2 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が、一方、有害な 作用(副作用や毒性)は現れやすくなる。

番号	解答	解説
問121	5	c 誤:医薬品を十分な間隔をあけずに追加摂取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が、一方、有害な作用(副作用や毒性)は現れやすくなる。
問122	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123	4	b 誤:血中濃度はある時点でピークに達し、その後は低下していくが、これは「代謝・排泄」の速度が「吸収・分布」の速度を上回るためである。「代謝・排泄」と「吸収・分布」が入れ替えられている。
問124	2	b 誤:経口液剤は、固形製剤よりも飲み込みやすく、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。 d 誤:一般的には、適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合には「軟膏剤」を用
		い、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等には「クリーム剤」を用いることが多い。「軟膏剤」と「クリーム剤」が入れ替えられている。
		a 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125	5	b 誤:チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛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。
		a 誤:チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛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。「水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水(又
問126	4	はぬるま湯)とともに服用する」のは、カプセル剤である。 b 誤:一般的には、適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合には「軟膏剤」を用い、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等には「クリーム剤」を用いることが多い。「軟膏剤」と「クリーム剤」が入れ替えられている。
問127	1	c 誤:腸溶錠は、腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているため、口中で噛み砕いて服 用してはならない。
		d 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る。
		b 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、噛み砕かずに水などで食道に流し込む。
問128	5	c 誤:カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどのタンパク質を主成分としている ため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。
問129	2	c 誤:クリーム剤は、一般的に患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等に用いる。「一般的 に適用部位を水から遮断したい場合に用いる」のは、軟膏剤である。
		ア 誤:一般に、内服用の錠剤は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となる。し
問130	4	たがって例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの(腸溶錠)の場合等は、厳に慎まなければならない。 エ 誤:クリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等に用いることが多い。「適用部位を水から遮断したい場合」には軟膏剤を用いることが多い。
問131	2	記述にあてはまるのは、ニコチン、ニトログリセリンである。
III	症状が	らみた主な副作用
問132	1	d 誤:偽アルドステロン症は、原因医薬品の長期服用後に初めて発症することがあるほか、医薬品と食品 との間の相互作用によって起きることもある。

番号	解答		解説
問133	1	a b	誤:ショック(アナフィラキシー)は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種であり、発症後の進行が非常に速やかな(通常、2時間以内に急変する。)ことが特徴である。 誤:皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態で、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134	2	С	誤:偽アルドステロン症は、小柄な人や高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。
問135	5		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。 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。 誤:皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも発症機序の詳細は不明であり、発症の予測 は困難である。
問136	4	ア	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137	5	а	誤:皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも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ヶ月以上経ってから起こることもある。
問138	3	а	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139	4	a b	誤:皮膚粘膜眼症候群は、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 (SJS) とも呼ばれる。 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140	1	a b	誤:皮膚粘膜眼症候群が発症する可能性がある医薬品の種類は多く、発症の予測は極めて困難である。 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。
問141	1	d	誤:皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)ともに、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ヶ月以上経ってから起こることもある。
問142	3	b d	誤:発生頻度は、皮膚粘膜眼症候群は人口100万人当たり年間1~6人、中毒性表皮壊死融解症は人口100万人当たり年間0.4~1.2人と報告されている。 誤:両疾患ともに、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ヶ月以上経ってから起こることもある。
問143	3	b	誤:黄疸とは、「ビリルビン(黄色色素)」が胆汁中に排出されず血液中に滞留することによって、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。「尿酸」が誤り。
問144	3	с	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。 誤: 黄疸は、ビリルビン(黄色色素)が「胆汁」中へ排出されず、「血液」中に滞留することにより生じる。「胆汁」と「血液」が入れ替えられている。
問145	4	с	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。 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。

番号	解答	解説
問146	3	3 誤: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147	1	a 誤:偽アルドステロン症とは、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。 「塩分(ナトリウム)と水」と「カリウム」が入れ替えられている。
問148	4	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生じる。 d 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。
問149	1	d 誤:「副腎皮質」からのアルドステロン分泌が増加すると、むくみや血圧上昇がみられる。「副腎髄質」が誤り。
問150	5	体内に(ナトリウム)と水が貯留し、体から(カリウム)が失われることによって生じる病態である。 (副腎皮質) からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。 主な症状に、手足の脱力、(血圧上昇)、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ(浮腫)、 喉の渇き、吐きけ・嘔吐等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等が生じる。
問151	1	d 誤:精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
問152	3	3 誤:無菌性髄膜炎は、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った例も報告されている。
問153	4	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。 d 誤:無菌性髄膜炎は、大部分は「ウイルス」が原因と考えられているが、医薬品の副作用等によって生じることもある。「細菌」が誤り。
問154	1	a 誤:精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
問155	2	2 誤:精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
問156	1	c 誤:無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。 d 誤:過去に軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用することにより再発し、急激に症状が進行する場合がある。
問157	5	c 誤:無菌性髄膜炎は、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った例も報告されている。
問158	3	3 誤:無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き け・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
問159	5	記述は、すべて正しい。
問160	1	b 誤:イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から「便秘」の傾向のある人は、発症のリスクが高い。「下痢」が誤り。 d 誤:イレウス様症状が悪化すると、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。「減少」が誤り。
問161	3	d 誤:イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高い。
問162	2	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説	
問163	1	記述は、すべて正しい。	
問164	4	b 誤:消化性潰瘍は、医薬品の副作用により胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板 を超えて欠損する状態である。	
問165	3	a 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く、必ずしも発熱は伴わない。「1~2日間」が誤り。 c 誤:喘息は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。	
問166	2	a 誤:間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から1~2週間程度で起きることが多い。 c 誤:間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織(間質)が炎症を起こしたものである。 d 誤:喘息は、内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。	
問167	4	a 誤:間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織(間質)が炎症を起こしたものである。「気管支又は肺胞が炎症を起こしたもの」は、通常の肺炎である。 b 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。「1~2日」が誤り。	
問168	5	a 誤:間質性肺炎は、一般的に医薬品の使用開始から1~2週間程度で起きることが多く、必ずしも発熱 は伴わない。	
問169	3	ア 誤:間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織(間質)が炎症を起こした ものである。「気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたもの」は、通常の肺炎である。 エ 誤:喘息は、原因となる医薬品の使用から短時間(1時間以内)で症状が現れる。	
問170	1	1 誤:間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織(間質)が炎症を起こしたものである。「気管支または肺胞が細菌に感染して炎症を生じたもの」は、通常の肺炎である。	
問171	2	c 誤:喘息は、鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴(息をするとき喉がゼーゼー又はヒューヒュー鳴る)及び呼吸困難を生じる。これらの症状は時間とともに悪化し、顔面の紅潮や目の充血、吐きけ、腹痛、下痢等を伴うこともある。	
問172	3	b 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173	3	(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。 (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、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ(疲労感)、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落等の症状が現れる。	
問174	3	記述は、すべて正しい。	
問175	1	c 誤:医薬品による排尿困難や尿閉の症状は、男性に限らず女性においても報告されている。 d 誤:医薬品による排尿困難や尿閉の症状は、多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止することにより症状は速やかに改善するが、医療機関における処置を必要とする場合もある。	
問176	2	b 誤:医薬品による排尿困難や尿閉は、前立腺肥大等の基礎疾患がない人でも現れることが知られており、男性に限らず女性においても報告されている。	
問177	4	(副交感神経系)の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の (排尿 筋)の収縮が (抑制)され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。	

番号	解答	解説		
問178	1	眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている(眼房水)が排出されにくくなると、眼圧が(上昇)して視覚障害を生じることがある。 例えば、抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が(上昇)し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがあるため、特に(緑内障)がある人では厳重な注意が必要である。		
問179	4	d 誤:光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。		
問180	5	b 誤:接触皮膚炎は、原因と考えられる医薬品の使用を中止することで、通常1週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品に触れると再発する。 c 誤:光線過敏症は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。		
問181	1	記述は、すべて正しい。		
問182	1	b 誤:アレルギー性皮膚炎は、発症部位が医薬品の接触部位に限定されない。 c 誤:接触皮膚炎は、原因となった医薬品との接触がなくなれば、通常は1週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品に触れると再発する。 d 誤:光線過敏症が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光(白い生地や薄手の服は紫外線を透過するおそれがあるので不可)して速やかに医師の診療を受ける必要がある。		
問183	3	a 誤:接触皮膚炎は原因と考えられる医薬品の使用を中止すれば、通常は1週間程度で症状は治まるが、 再びその医薬品に触れると再発する。 d 誤:薬疹のなかでも、蕁麻疹は強い痒みを伴うが、それ以外の場合は痒みがないか、たとえあったとし てもわずかなことが多い。		
問184	5	c 誤:医薬品を使用した後に現れた発疹・発赤等の痒み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対 症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。		
問185	2	b 誤:薬疹は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹の型は人によって様々である。 d 誤:薬疹は、医薬品の使用後1~2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。		

番号 │ 解答 │ 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

1 7	有件件	経に作用する楽
問1	5	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。
問2	3	a 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。 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、咳で眠れな 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3	4	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、咳で眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。
問4	5	b 誤:かぜ薬は、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、咳で眠れなかったり、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5	1	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、咳で眠れなかったり、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	4	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、咳で眠れなかったり、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	4	(エテンザミド) は 15 歳未満の小児で水痘(水疱瘡) またはインフルエンザにかかっているときには使用を避ける必要があるが、一般の生活者にとっては、かぜとインフルエンザとの識別は必ずしも容易でない。インフルエンザの流行期には解熱鎮痛成分が(アセトアミノフェン) や生薬成分のみからなる製品の選択を提案するなどの対応を図ることが重要である。
問8	2	b 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に配合される。 d 誤:デキストロメトルファン臭化水素酸塩は、咳を抑えることを目的に配合される。
問9	3	c 誤:クレマスチンフマル酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑えることを目的に配合される。 d 誤:グアイフェネシンは、痰の切れを良くすることを目的に配合される。 cとdの記述が入れ替えられている。
問10	4	a 誤:サリチルアミドは、発熱を鎮め、痛みを和らげる解熱鎮痛成分である。 c 誤:クレマスチンフマル酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑える抗ヒスタミン成分である。
問11	2	b 誤:ノスカピンは、鎮咳作用を持つ非麻薬性鎮咳成分である。 c 誤:クロルフェニラミンマレイン酸塩は、鼻汁分泌抑制作用を持つ抗ヒスタミン成分である。
問12	3	1 誤:ブロメラインは、炎症による腫れを和らげる抗炎症成分である。2 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。4 誤:メキタジンは、くしゃみや鼻汁を抑える抗ヒスタミン成分である。
問13	3	ア 誤:グアヤコールスルホン酸カリウムは、痰の切れを良くする去痰成分である。 エ 誤:クレマスチンフマル酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑える抗ヒスタミン成分である。
問14	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働きがあるため、血栓のある人(脳血栓、 心筋梗塞、血栓性静脈炎等)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 医師又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。「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。 d 誤:セミアルカリプロティナーゼには、フィブリノゲンやフィブリンを分解する作用がある。
問15	3	 1 誤:クロルフェニラミンマレイン酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑える成分(抗ヒスタミン成分)である。 2 誤:メチル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(アドレナリン作動成分)である。 4 誤:ブロモバレリル尿素は、解熱鎮痛成分の鎮痛作用を補助する成分(鎮静成分)である。
		CO CO CONTRACT CONTROL

番号	解答	解説
問16	5	記述は、すべて正しい。
問17	1	エ 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働きがあるため、血栓のある人(脳血栓、 心筋梗塞、血栓性静脈炎等)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 医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。
問18	3	記述にあてはまるのは、アリルイソプロピルアセチル尿素、コデインリン酸塩である。
問19	1	記述にあてはまるのは、ジフェンヒドラミン塩酸塩である。
問20	1	c 誤:ジヒドロコデインリン酸塩は、鎮咳成分である。
問21	2	 1 誤:アスピリンは、他の解熱鎮痛成分に比較して胃腸障害を起こしやすい。 3 誤:アスピリン喘息は、アスピリン特有の副作用ではなく、他の解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。 4 誤:アスピリンは、「非ピリン系」の解熱鎮痛成分である。「ピリン系」が誤り。
		1 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
問22	4	ない。 2 誤:アスピリンは、胎児や出産時の母体の影響を考慮して、出産予定日「12週間」以内の使用を避ける。「21週間」が誤り。 3 誤:アスピリンは、他の解熱鎮痛成分に比較して胃腸障害を起こしやすく、胃粘膜へ悪影響を及ぼすことがある。
問23	2	c 誤:グリチルリチン酸は、甘味料として一般食品や医薬部外品にも用いられている。 d 誤:グリチルリチン酸は、化学構造がステロイド性抗炎症成分に類似している。
問24	4	a 誤:葛根湯は、体力中等度以上のものの感冒の初期(汗をかいていないもの)、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされるが、体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。 b 誤:麻黄湯は、体力充実して、かぜのひきはじめで、寒気がして発熱、頭痛があり、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25	4	a 誤:葛根湯は、体力中等度以上のものの感冒の初期(汗をかいていないもの)、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされるが、体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。 b 誤:麻黄湯は、体力充実して、かぜのひきはじめで、寒気がして発熱、頭痛があり、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26	4	4 誤:柴胡桂枝湯は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。
問27	3	記述にあてはまるのは、小青竜湯、葛根湯である。
問28	3	記述にあてはまるのは、小青竜湯である。
問29	2	c 誤:小柴胡湯については、インターフェロン製剤で治療を受けている人では、間質性肺炎の副作用が現れるおそれが高まるため、使用を避ける必要がある。
問30	3	イ 誤:プロスタグランジンが脳の下部にある体温を調節する部位(温熱中枢)に作用して、体温を通常より「高く」維持するように調節する。「低く」が誤り。 エ 誤:プロスタグランジンの作用が解熱鎮痛成分によって妨げられると、胃酸分泌が「増加」するとともに胃壁の血流量が「低下」して、胃粘膜障害を起こしやすくなる。「増加」と「低下」が入れ替えられている。

番号	解答		解説
問31	1	c d	誤:解熱鎮痛薬は、末梢におけるプロスタグランジンの産生抑制によって、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。誤:解熱鎮痛薬による循環血流量の増加は、心臓の負担を増大させるため、心臓に障害がある場合、その症状を悪化させるおそれがある。
問32	4	а	誤:多くの解熱鎮痛薬には、体内におけるプロスタグランジンの産生を「抑える」成分が配合されている。「促す」が誤り。
問33	5	a b	誤:アスピリンは、サリチル酸系解熱鎮痛成分であり、ピリン系の解熱鎮痛成分ではない。 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。なお、内服薬のほか、専ら小児の解熱に用いる製品としてアセトアミノ フェンが配合された坐薬はある。
問34	4	С	誤:「血液を凝固しにくくさせる作用があり、医療用医薬品として、血栓ができやすい人に対する血栓 予防薬の成分としても用いる」のは、アスピリンである。 誤:イブプロフェンは、アスピリン等に比べて胃腸への悪影響が少ない。なお、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、それら疾患の再発を招くおそれがある。
問35	3		誤:アルコールが解熱鎮痛成分の吸収や代謝に影響を与え、肝機能障害等の副作用を起こしやすくする おそれがあるため、解熱鎮痛薬の服用期間中は、飲酒は避けることとされている。 誤:胃への悪影響を軽減するため、なるべく空腹時を避けて服用することとなっている場合が多い。 誤:一般の生活者の中には、坐薬と内服薬とは影響し合わないとの誤った認識を持っている人がいるの で、解熱鎮痛薬やかぜ薬を併用することがないよう注意を喚起する必要がある。
問36	1		誤:エテンザミドは、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。 誤:エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強いため、作用の仕組みの違いによる相乗効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。
問37	4	а	誤:アスピリンは、他の解熱鎮痛成分と比較して胃腸障害を起こしやすい。
問38	1	b c	誤:エテンザミドは、他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強いため、作用の仕組みの違いによる相乗効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。 誤:ボウイは、ツヅラフジ科のオオツヅラフジの蔓性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とする生薬で、鎮痛、尿量増加(利尿)等の作用を期待して用いられる。「フトミミズ科のPheretima aspergillum Perrier又はその近縁動物の内部を除いたものを基原とする生薬で、古くから『熱さまし』として用いられてきた」のは、ジリュウである。
問39	2		誤:サザピリンは、サリチル酸系解熱鎮痛成分である。「一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分」は、イソプロピルアンチピリンである。 誤:ショウキョウは、ショウガ科のショウガの根茎を基原とする生薬で、発汗を促して解熱を助ける作用を期待して配合されている場合がある。「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40	2	b d	誤:アスピリン喘息は、アスピリン特有の副作用ではなく、他の解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。誤:基礎疾患がない場合でも、長期間にわたって解熱鎮痛薬を使用すると、自覚症状がないまま徐々に臓器の障害が進行するおそれがあるため、長期連用は避けるべきである。

番号	解答	MI M
問41	3	a 誤:芍薬甘草湯は、体力に関わらず、筋肉の急激な痙攣を伴う痛みのあるもののこむらがえり、筋肉の 痙攣、腹痛、腰痛に適すとされる。ただし、症状があるときのみの服用にとどめ、連用は避ける。 d 誤:呉茱萸湯は、体力中等度以下で手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭 痛に伴う吐きけ・嘔吐、しゃっくりに適すとされる。「体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわば り、ときに尿量が少ないものの関節痛、神経痛に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む」の は、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯である。
問42	2	b 誤:抑肝散は体力中等度をめやすとして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、歯ぎしり、更年期障害、血の道症に適すとされる。 c 誤:六君子湯は、体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえて疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐に適すとされる。
問43	1	記述にあてはまるのは、芍薬甘草湯である。
問44	5	記述にあてはまるのは、芍薬甘草湯である。
問45	3	記述は、すべて正しい。
問46	4	a 誤:ジフェンヒドラミン塩酸塩は、抗ヒスタミン成分の中でも特に中枢作用は「強い」。「弱い」が誤り。 b 誤:脳内におけるヒスタミン刺激が低下すると眠気が促されるため、この作用を期待して「抗ヒスタミン成分」が配合されている場合がある。「ブロモバレリル尿素」は、抗ヒスタミン成分ではない。 c 誤:眠気を促す薬として、神経の興奮・緊張緩和を期待してチョウトウコウ、サンソウニン、カノコソウ、チャボトケイソウ、ホップ等の生薬成分が複数配合されている製品がある。「センソ、ゴオウ、ジャコウ、ロクジョウの生薬成分」は、強心作用を期待して用いられる生薬で、眠気を促す薬には配合されない。
問47	4	a 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48	2	b 誤:ブロモバレリル尿素は、反復して摂取すると依存を生じることが知られている。
問49	2	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50	5	a 誤:抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬として一時的な睡眠障害(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。 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用いられる。「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で、神経の興奮・緊張緩和を期待して用いられる」のは、サンソウニンである。
問51	4	a 誤:抗ヒスタミン成分は、脳内におけるヒスタミン刺激を低下させることにより、眠気を促す。 b 誤:妊婦又は妊娠していると思われる女性には、抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬の使用は避 ける。
問52	4	ア 誤: 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬として一時的な睡眠障害(寝つきが悪い、眠りが浅い)の緩和に用いられるものであり、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。 エ 誤:生薬成分のみからなる鎮静薬であっても、複数の鎮静薬の併用や、長期連用は避けるべきである。
問53	2	記述にあてはまるのは、ホップ、カノコソウ(別名キッソウコン)である。

番号 解答 解説 b 誤:柴胡加竜骨牡蛎湯は、体力中等度以上で、精神不安があって、動悸、不眠、便秘などを伴う高血圧 の随伴症状、神経症に適している。 問54 c 誤:酸棗仁湯は、体力中等度以下で、心身が疲れ、精神不安、不眠などがあるものの不眠症に適してい 4 bとcの記述が入れ替えられている。 a 誤:酸棗仁湯は、比較的長期間(1ヶ月位)服用されることが多い。ただし、1週間位服用して症状の 改善がみられない場合には、漫然と服用を継続せず、医療機関を受診するなどの対応が必要であ 問55 3 る。 c 誤:加味帰脾湯は、「体力中等度以下」の人に適すとされる。「体力中等度以上」が誤り。 問56 5 記述は、すべて正しい。 2 誤:眠気防止薬は、一時的に精神的な集中を必要とするときに、眠気や倦怠感を除去する目的で使用さ 問57 れるものであり、疲労を解消したり、睡眠が不要になるというものではない。 d 誤:眠気防止薬の主な有効成分として配合されるカフェインは、安全使用の観点から留意すべき作用 問58 2 に、胃液分泌亢進作用がある。 a 誤:カフェインは、胃液分泌を亢進する作用がある。 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 問59 3 として「500mg」が上限とされている。「600mg」が誤り。 d 誤:吸収されて循環血液中に移行したカフェインの一部は、血液-胎盤関門を通過して胎児に到達する 問60 1 ことが知られており、胎児の発達に影響を及ぼす可能性がある。 d 誤:吸収されて循環血液中に移行したカフェインの一部は、血液-胎盤関門を通過して胎児に到達する 問61 1 ことが知られており、胎児の発達に影響を及ぼす可能性がある。 a 誤:カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果がある。 c 誤:摂取されたカフェインの一部は乳汁中に移行する。 d 誤:カフェインは、他の医薬品(かぜ薬、解熱鎮痛薬、乗物酔い防止薬、滋養強壮保健薬等)や医薬部 3 問62 外品(ビタミン含有保健剤等)、食品(お茶、コーヒー等)にも含まれているため、それらが眠気 防止薬と同時に摂取されるとカフェインが過量となり、中枢神経系や循環器系等への作用が強く現 れるおそれがある。 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 問63 4 として(500mg)が上限とされている。 1 記述は、すべて正しい。 問64 a 誤:カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果がある。 b 誤:カフェインは、腎臓におけるナトリウムイオン(同時に水分)の再吸収抑制があり、尿量の増加 5 問65 (利尿)をもたらす。 a 誤:ジフェニドール塩酸塩は、眠気、排尿困難、「散瞳」といった副作用を示す。「縮瞳」が誤り。 問66 3 d 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。「胃粘 膜への局所麻酔作用により嘔吐刺激を和らげる」のは、アミノ安息香酸エチルである。 a 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の発現が「遅く」、持続時間が「長 い」。「早く」「短い」が誤り。 問67 3 c 誤:スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、乗物酔い防止に古くから用いられている抗コリン成分で、肝 臓で速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。

番号	解答		解説
		_	
問68	3		 誤:スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、他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」で速やかに代謝されるため、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。 誤:乗物酔いの発現には、不安や緊張などの心理的な要因による影響も大きく、それらを和らげることを目的として、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている場合がある。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けを抑えることを目的として配合される局所麻酔成分である。 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」持続時間が長い。 「早く」が誤り。
問69	3	b	誤:カフェイン類が配合されているからといって、必ずしも抗ヒスタミン成分や鎮静成分の作用による 眠気が解消されるわけではない。
問70	2	d	誤:ジフェニドール塩酸塩は、「緑内障」の診断を受けた人では、その症状を悪化させるおそれがあるため、使用前に治療を行っている医師等に相談することが望ましい。「白内障」が誤り。 誤:鎮量薬(乗物酔い防止薬)に配合される抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分及び鎮静成分には、いずれも眠気を促す作用がある。抗コリン成分では、眠気を促すほかに、散瞳による目のかすみや異常なまぶしさを引き起こすことがある。乗物の運転操作をするときは、乗物酔い防止薬の使用を控える必要がある。
問71	1		誤:スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、肝臓での代謝が「速やか」なため、抗ヒスタミン成分と比べて作用の持続時間は「短い」。「緩やか」「長い」が誤り。 誤:不安や緊張などを和らげることを目的として配合されているのは、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分である。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。
問72	1	d	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」持続時間が「長い」。「早く」「短い」が誤り。
問73	3		誤:スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、乗物酔い防止に古くから用いられている「抗コリン成分」である。「抗ヒスタミン成分」が誤り。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場合がある。
問74	1		誤:ジフェニドール塩酸塩は、「抗めまい成分」である。「抗ヒスタミン成分」が誤り。 誤:ジメンヒドリナートは、「抗ヒスタミン成分」である。「局所麻酔成分」が誤り。
問75	3	ウ	誤:スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、抗コリン成分である。 誤:アミノ安息香酸エチルは、局所麻酔成分である。 誤:ジメンヒドリナートは、抗ヒスタミン成分である。
問76	5		誤:身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、疳の虫等の症状については、成長に伴って自然に治まるのが通常である。 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ヶ月未満の乳児には使用しないこととなっている。 誤:「主として健胃作用を期待して用いられるが、グリチルリチン酸の摂取量には注意が必要である」のは、カンゾウである。
問77	5		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。 誤:柴胡加竜骨牡蛎湯を小児の夜泣きに用いる場合、1週間位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。

番号	解答	解説
問78	4	b 誤:桂枝加竜骨牡蛎湯を小児の夜泣きに用いる場合、1週間位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79	5	記述にあてはまるのは、ゴオウである。
II	呼吸器	器官に作用する薬
問80	1	1 誤:咳は、気管や気管支に何らかの異変が起こったときに、その刺激が中枢神経系に伝わり、「延髄」にある咳嗽中枢の働きによって引き起こされる反応であり、むやみに抑え込むべきではない。「脊髄」が誤り。
問81	1	c 誤:カルボシステインは、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させたり、粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くしたりすることを目的として用いられる。「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。 d 誤:ブロムヘキシン塩酸塩は、分泌促進作用・溶解低分子化作用・線毛運動促進作用を示し、痰の切れを良くすることを目的として配合される。「気道の炎症を和らげることを目的として配合される」のは、トラネキサム酸、グリチルリチン酸ニカリウムなどである。
問82	2	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。「副交感神経系」が誤り。 d 誤:マオウは、アドレナリン作動成分と同様の作用を示す生薬成分であり、依存性がある。
問83	2	b 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咳を抑えることを目的として用いられる。 d 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。「抗炎症作用のほか、気道粘膜からの粘液の分泌を促進することを目的として用いられる」のは、カンゾウである。
問84	2	c 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咳を抑える。
問85	4	ア 誤: デキストロメトルファン臭化水素酸塩は非麻薬性鎮咳成分である。「麻薬性鎮咳成分とも呼ばれ、 長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸感等が現れることがあり、薬物依存につながる おそれがある」のは、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩である。 ウ 誤: バクモンドウは、ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳、去痰、滋養強壮等 の作用を期待して用いられる。「バラ科のホンアンズ、アンズ等の種子を基原とする生薬で、体内 で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる」 のは、キョウニンである。
問86	3	ア 誤:カルボシステインは、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させたり、粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くしたりする作用を示す。 ウ 誤:グアイフェネシンは、気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示す。
問87	2	b 誤:ジメモルファンリン酸塩は、中枢神経系に作用して咳を抑えることを目的として配合される。 d 誤:ジプロフィリンは、気管支の平滑筋に直接作用して、気管支を拡張させることを目的として配合される。 bとdの記述が入れ替えられている。
問88	3	a 誤:ジヒドロコデインリン酸塩は、「麻薬性鎮咳成分」と呼ばれる。「非麻薬性鎮咳成分」が誤り。 c 誤:グアイフェネシンは、気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示す。「痰の中の粘性タンパク 質を溶解・低分子化して粘性を減少させる」のは、エチルシステイン塩酸塩、メチルシステイン塩 酸塩などである。
問89	4	記述にあてはまるのは、ジヒドロコデインリン酸塩である。

番号	解答	解説
問90	3	3 誤:バクモンドウは、ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳、去痰、滋養強壮等 の作用を期待して用いられる。「ヒメハギ科のイトヒメハギの根を基原とする生薬で、去痰作用を 期待して用いられる」のは、オンジである。
問91	1	 b 誤: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、去痰作用を期待して用いられる。「ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳、去痰、滋養強壮等の作用を期待して用いられる」のは、バクモンドウである。 c 誤:セキサンは、ヒガンバナ科のヒガンバナ鱗茎を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。「バラ科のヤマザクラ又はその他近縁植物の、通例、周皮を除いた樹皮を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる」のは、オウヒである。 d 誤:ナンテンジツは、メギ科のシロミナンテン(シロナンテン)又はナンテンの果実を基原とする生薬で、知覚神経・末梢運動神経に作用して咳止めに効果があるとされる。「ヒメハギ科のイトヒメハギの根を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる」のは、オンジである。
問92	2	a 誤:ゴミシは、鎮咳作用を期待して用いられる。 c 誤:オンジは、去痰作用を期待して用いられる。
問93	4	4 誤:記述にあてはまるのは、センブリである。
問94	2	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。
問95	4	a 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。「体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの小児喘息、気管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症に適すとされるが、むくみの症状のある人等には不向きとされる」のは、柴朴湯(小柴胡合半夏厚朴湯)である。
問96	1	b 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。
問97	1	b 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。
問98	4	記述にあてはまるのは、五虎湯である。
問99	1	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渡るよう、口中に含み、噛まずに 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、噛み砕いて飲み込んでしまうと効果は期 待できない。
問100	1	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渡るよう、口中に含み、噛まずに 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、噛み砕いて飲み込んでしまうと効果は期 待できない。 b 誤:噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、軽く 息を吐いたり、声を出しながら噴射することが望ましい。 c 誤: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。
問101	2	b 誤:口腔咽喉薬のトローチ剤やドロップ剤には、鎮咳成分が配合されている製品はない。また、噛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、調製した濃度が濃すぎても薄すぎても効果が十分得られない。

3

1

問113

問114

イ 誤: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るのは、アズレンスルホン酸ナトリウ ム(水溶性アズレン)などである。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 問102 2 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。 エ 誤: ヨウ素は、食品に含まれる「ビタミンC」と反応すると脱色を生じて殺菌作用が失われる。「ビタ ミンD」が誤り。 a 誤:デカリニウム塩化物は、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。 問103 3 c 誤:噴射式の液剤を使用する場合は、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあ るため、軽く息を吐いたり、声を出しながら噴射することが望ましい。 c 誤:グリチルリチン酸ニカリウムは、声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を 鎮めることを目的として用いられる。「喉の粘膜を刺激から保護する成分として配合されている場 問104 2 合がある」のは、グリセリンである。 a 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などの殺菌消毒成分が用いられる。トラネキサム酸 問105 3 は、声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮めることを目的として用い られる抗炎症成分である。 問106 記述にあてはまるのは、トラネキサム酸である。 a 誤: ヨウ素系殺菌消毒成分が配合されたうがい薬(含嗽薬)は、ヨウ素による酸化作用により、結核菌 問107 2 を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。 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。(甲状腺)疾患の診断を受けた人では、その治療に悪 問108 5 影響(治療薬の効果減弱など)を生じるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行ってい る医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。 胃腸に作用する薬 Ш 問109 記述は、すべて正しい。 b 誤: 生薬成分が配合された健胃薬は、散剤をオブラートで包む等、味や香りを遮蔽する方法で服用され ると効果が期待できず、そのような服用の仕方は適当でない。 問110 c 誤:制酸薬は、胃内容物の刺激によって促進される胃液分泌から胃粘膜を保護することを目的として、 3 食前又は食間に服用することとなっているものが多いが、暴飲暴食による胸やけ、吐きけ(二日酔 い・悪酔いのむかつき、嘔気)、嘔吐等の症状を予防するものではない。 4 誤:オウバクのような苦みのある生薬成分を含む健胃薬は、散剤をオブラートで包む等、味や香りを遮 問111 4 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。 a 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 問112 薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる」のは、ユウタンである。

解説

4 誤:ジアスターゼは、炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補うことを目的とし て配合されている場合がある。

2 誤:ボレイは、中和反応によって胃酸の働きを弱めることを目的として配合されている場合がある。 3 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

d 誤:ロートエキスは、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が「速くなる(頻脈)」おそ

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。

れがある。「遅くなる」が誤り。

記述は、すべて正しい。

番号	解答		解説
問115	3		誤:制酸成分を主体とする胃腸薬は、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。 誤:ピレンゼピン塩酸塩は消化管以外では一般的な抗コリン作用を示すため、排尿困難の症状がある人、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り、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。
問116	4	記述	ばにあてはまるのは、炭酸水素ナトリウム、酸化マグネシウムである。
問117	2		誤:生薬成分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。 誤:胆汁末や動物胆(ユウタンを含む。)は、「肝臓」の働きを高める作用もある。「心臓」が誤り。
問118	2	記述	忙にあてはまるのは、ユウタンである。
問119	2	記述	ばにあてはまるのは、アルジオキサである。
問120	2	3	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。「ミカン科のウンシュウミカンの成熟した果 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、チンピである。 誤: 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。 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ことがある。「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(別名ジメチコン)である。
問121	2	b	誤:人参湯は、体力虚弱で、疲れやすくて手足などが冷えやすいものの胃腸虚弱、下痢、嘔吐、胃痛、腹痛、急・慢性胃炎に適すとされる。「体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときに吐きけ、食後に腹が鳴って下痢の傾向のある人における食べすぎによる胃のもたれ、消化不良に適している」のは、平胃散である。
問122	4	b	誤: 平胃散は、体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときに吐きけ、食後に腹が鳴って下痢の傾向のある人における食べすぎによる胃のもたれ、急・慢性胃炎、消化不良、食欲不振に適すとされる。 誤: 六君子湯は、体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえて疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐に適すとされる。 誤: 安中散は、体力中等度以下で腹部筋肉が弛緩する傾向にあり、胃痛又は腹痛があって、ときに胸やけや、げっぷ、食欲不振、吐きけなどを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適するとされる。
問123	2	2	誤:生薬成分が配合された健胃薬は、散剤をオブラートで包む等、味や香りを遮蔽する方法で服用されると効果が期待できず、そのような服用の仕方は適当でない。
問124	3		誤:ベルベリン塩化物は、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。 誤:タンニン酸アルブミンは、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場合がある。「腸管 内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として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などである。
問125	1	a b	誤:水分の吸収は大半が小腸で行われ、大腸では腸内容物が糞便となる過程で適切な水分量に調整がなされる。 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、他の瀉下薬の使用を避けることとされている。

番号 解答 解説 d 誤:整腸薬は、医薬部外品として製造販売されている製品もあるが、それらは人体に対する作用が緩和 問126 1 なものとして、配合できる成分やその上限量が定められている。 a 誤:ヒマシ油は、小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、「小腸」を刺激することで瀉下作用 をもたらす。「大腸」が誤り。 b 誤:ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって 問127 3 分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。 d 誤:マルツエキスは、瀉下薬としては比較的作用が穏やかなため、主に乳幼児の便秘に用いられる。 c 誤:ゴバイシは、ウルシ科のヌルデの若芽や葉上にアブラムシ科のヌルデシロアブラムシが寄生し、そ の刺激によって葉上に生成したのう状虫こぶを基原とする生薬で、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 問128 て配合されている場合がある。「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 5 た樹皮を基原」とする生薬は、オウバクである。また、「腸管内の異常発酵等によって生じた有害 な物質を吸着させることを目的として用いられる」のは、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウムな どである。 a 誤:ヒマシ油は、ヒマシ(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、 小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉下作用をもたらすと考え 問129 3 d 誤:マルツエキスは、主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解(発酵)して生じるガスによって便 通を促すとされている瀉下薬である。「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などである。 a 誤:ロペラミド塩酸塩には連用を禁止する注意事項はない。「海外において長期連用した場合に不安や 記憶力減退等の精神神経症状が現れたとの報告があり、1週間以上継続して使用しないこととされ 問130 ている」のは、次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分である。 2 c 誤:「腸管の運動を低下させる作用を示し、胃腸鎮痛鎮痙薬との併用を避ける必要がある」のは、ロペ ラミド塩酸塩である。 b 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 問131 2 ると、かえって状態を悪化させるおそれがある。 誤:ビスマスを含む成分は収斂作用のほか、腸内で発生した有毒物質を分解する作用も持つとされる が、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。急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・吐きけ等の症状を伴う人では、細菌性の下痢や 問132 5 食中毒が疑われるため、安易な使用を避けることが望ましいとされている。 b 誤:ベルベリン塩化物、タンニン酸ベルベリンに含まれるベルベリンは、生薬のオウバクやオウレンの 中に存在する物質のひとつであり、抗菌作用のほか、抗炎症作用も併せ持つとされる。ゴバイシに 含まれる成分は、タンニン酸やその類似の物質である。 問133 記述は、すべて正しい。 4 ア 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 イ 誤:ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって 問134 5 分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。 エ 誤:マルツエキスは、主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解(発酵)して生じるガスによって便 通を促すとされ、瀉下薬としては比較的作用が穏やかなため、主に乳幼児の便秘に用いられる。

田力	胜合		胖拉
問135	4		誤:ヒマシ油は、急激で強い瀉下作用(峻下作用)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。 誤:マルツエキスは、主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解(発酵)して生じるガスによって便
		G.	通を促すとされており、水分不足に起因する便秘にはマルツエキスの効果は期待できない。
問136	5		誤: ヒマシ油は、急激で強い瀉下作用(峻下作用)を示すため、主に誤食・誤飲等による中毒の場合など、腸管内の物質をすみやかに体外に排除させなければならない場合に用いられるが、防虫剤や殺鼠剤を誤って飲み込んだ場合のような脂溶性の物質による中毒には使用を避ける必要がある(ナフタレンやリン等がヒマシ油に溶け出して、中毒症状を増悪させるおそれがある)。 誤: ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。
問137	1	d	誤:「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」のは、硫酸ナトリウムである。なお、記述の硫酸マグネシウムは大量摂取で心臓病を悪化させることがあるが、一般用医薬品の注意事項ではない。
問138	5		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。「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、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などである。 誤:ビサコジルやピコスルファートナトリウムは、「大腸刺激性瀉下成分」である。「膨張性瀉下成分」が誤り。
問139	4		誤:センナは、マメ科のチンネベリセンナ又はアレキサンドリアセンナの小葉を基原とする生薬である。 誤:アロエは、ユリ科のケープアロエ等の葉から得た液汁を乾燥したものを基原とする生薬である。なお、観葉植物として栽培されるキダチアロエや食用に用いられるアロエ・ベラは、生薬であるアロエの基原植物とは別種である。
問140	3	С	誤: ヒマシ油は、ヒマシ(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。 誤: ヒマシ油は、防虫剤や殺鼠剤を誤って飲み込んだ場合のような脂溶性の物質による中毒には使用を避ける必要がある(ナフタレンやリン等がヒマシ油に溶け出して、中毒症状を増悪させるおそれがある)。 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。
問141	2	С	誤:麻子仁丸は、体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なものの便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの(にきび)、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔の緩和に適する。 誤:大黄牡丹皮湯は、体力中等度以上で、下腹部痛があって、便秘しがちなものの月経不順、月経困難、月経痛、便秘、痔疾に適する。 c の記述が入れ替えられている。
問142	3	2	誤: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。 誤:ブチルスコポラミン臭化物の作用は、消化管に限定されないため、高齢者では慎重な使用がなされることが重要である。 誤:オキセサゼインは、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示すが、胃液分泌を抑える作用もあるとされ、胃腸鎮痛鎮痙薬と制酸薬の両方の目的で使用される。

番号 解答 b 誤:パパベリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働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143 c 誤:オキセサゼインは、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされ、胃腸鎮痛鎮痙薬と 4 制酸薬の両方の目的で使用される。妊娠中や小児における安全性は確立されておらず、妊婦又は妊 娠していると思われる女性、15歳未満の小児では、使用を避けることとされている。 a 誤:パパベリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働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。 問144 c 誤: エンゴサクは、ケシ科のエンゴサクの塊茎を基原とし、鎮痛鎮痙作用を期待して配合されている場 合がある。「ナス科のハシリドコロの根茎及び根を基原」とするのは、ロートコンである。 c 誤:パパベリン塩酸塩は、抗コリン成分と異なり自律神経系を介した作用ではないが、眼圧を上昇させ 問145 1 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の副交感神経系の働きを抑える作用は、消化管に限定されない。 b 誤:パパベリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すとされる。抗コ 問146 5 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。 c 誤:パパベリン塩酸塩は、抗コリン成分ではない。なお、抗コリン成分と異なり自律神経系を介した作 問147 用ではないが、眼圧を上昇させる作用を示すことが知られている。 b 誤:パパベリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すとされるが、胃 問148 2 液分泌を抑える作用は見出されない。 d 誤:オキセサゼインは、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされる。 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る。 「小腸及び大腸内」が誤り。 問149 1 d 誤:注入剤を半量等を使用する用法がある場合、残量を再利用すると感染のおそれがあるので使用後は 廃棄する。 c 誤:グリセリンが配合された浣腸薬では、排便時に血圧低下を生じて、立ちくらみの症状が現れるとの 問150 1 報告がある。 c 誤: 浣腸薬は、繰り返し使用すると直腸の感受性の低下(いわゆる慣れ)が生じて効果が弱くなる。 d 誤:炭酸水素ナトリウムは、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 問151 激する作用を期待して用いられる。「浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を 刺激し、排便を促す効果がある」のは、グリセリンやソルビトールである。 2 誤:浣腸薬は、繰り返し使用すると直腸の感受性の低下(いわゆる慣れ)が生じて効果が弱くなる。 3 誤:ビサコジルは、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。「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 問152 1 られる」のは、炭酸水素ナトリウムである。 4 誤: 坐剤を挿入した後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。 a 誤:一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫と「蟯虫」である。「吸虫」が誤り。 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 問153 5 によってはかえって駆虫作用が減弱することもある。 1 誤:駆虫薬は、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分の吸収が高まることから、「空腹時」に使 問154 1 用することとされているものが多い。「食後」が誤り。

番号	解答		解説
問155	3		: 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。 : パモ酸ピルビニウムは、蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。「アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる」のは、ピペラジンリン酸塩である。
問156	5	いため	E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、水に溶けにく消化管からの吸収は少ないとされている。 パラジンリン酸塩)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。
問157	2		: パモ酸ピルビニウムは、蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。「アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示す」のは、ピペラジンリン酸塩である。: 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。
IV	心臓な	まどの器	岩官や血液に作用する薬
問158	3	b 誤	 ・心臓は、血液を全身に循環させるポンプの働きを担っているが、通常、自律神経系によって無意識のうちに調整がなされている。 ・心臓から十分な血液が送り出されないと体の各部への酸素の供給が低下するため、呼吸運動によって取り込む空気の量を増やすことでそれを補おうとして、息切れが起こる。 ・心臓は、通常、自律神経系によって無意識のうちに調整がなされており、激しい運動をしたり、興奮したときなどの動悸や息切れは、正常な健康状態でも現れる。
問159	5		・心臓は、血液を全身に循環させるポンプの働きを担っているが、通常、自律神経系によって無意識のうちに調整がなされている。・心臓から十分な血液が送り出されないと体の各部への酸素の供給が低下するため、呼吸運動によって取り込む空気の量を増やすことでそれを補おうとして、息切れが起こる。
問160	3		: 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。「1mg」が誤り。 : 苓桂朮甘湯には、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161	4	4 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。「シカ科のマンシュウアカジカ又はマンシュウジカの雄のまだ角化していない、若しくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬で、強心作用の他、強壮、血行促進の作用があるとされる」のは、ロクジョウである。
問162	3		: 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、若しくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬で、強心作用の他、強壮、血行促進等の作用があるとされる。「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。: リュウノウは、中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。

田勺	一件合	件机
問163	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。「シカ科のマンシュウアカジカ又はマンシュウジカの雄のまだ角化していない、若しくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬で、強心作用の他、強壮、血行促進等の作用があるとされる」のは、ロクジョウである。 d 誤:リュウノウは、中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。「心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用(強心作用)があるとされる」のは、センソ、ゴオウなどである。
問164	2	b 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ある。 d 誤:ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬である。
問165	1	(ゴオウ)は、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬である。(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。(ロクジョウ)は、シカ科のマンシュウアカジカまたはマンシュウジカの雄のまだ角化していない、もしくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬である。
問166	4	c 誤: 苓桂朮甘湯には、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167	3	a 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、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。1日用量中センソ5mgを含有する医薬品は、劇薬ではない。 d 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。「ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬」は、ウワウルシである。
問168	2	脂質異常症は、医療機関で測定する検査値として、血液中の(中性脂肪)が 150mg / dL 以上、(LDL)が 140mg / dL 以上、(HDL)が 40mg / dL 未満のいずれかである状態をいう。
問169	5	医療機関で測定する検査値として、LDL が 140mg $/$ dL 以上、HDL が 40mg $/$ dL 未満、中性脂肪が(150) mg $/$ dL 以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。
問170	2	コレステロールは細胞の構成成分で、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る。 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) 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171	5	a 誤:コレステロールは水に「溶けにくい」物質であるため、血液中では血漿タンパク質と結合したリポタンパク質となって存在する。「溶けやすい」が誤り。 b 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。「膵臓」が誤り。
問172	1	c 誤:コレステロールは、水に「溶けにくい」物質であるため、血液中では血漿タンパク質と結合したリポタンパク質となって存在する。「溶けやすい」が誤り。 d 誤:ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。

番号	解答	解説
問173	2	a 誤:リポタンパク質は比重によっていくつかの種類に分類されるが、そのうち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。「末梢組織のコレステロールを取り込んで肝臓へと運ぶリポタンパク質」は、高密度リポタンパク質 (HDL) である。 d 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。「LDL等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、高密度リポタンパク質 (HDL) 産生を高める作用があるとされる」のは、パンテチンである。
問174	4	記述は、すべて正しい。
問175	5	 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。 c 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る。「コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、過酸化脂質分解作用を有すると言われている」のは、リボフラビンである。 d 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。「腸管におけるコレステロールの吸収を抑える効果を期待して用いられる」のは、大豆油不鹸化物(ソイステロール)である。
問176	3	a 誤:リボフラビンの摂取によって尿が黄色くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の 異常ではない。
問177	1	a 誤: ビタミンB2(リボフラビン)は、細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質の生体内代謝に広く関与する。 d 誤:ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成する。 aとdの記述が入れ替えられている。
問178	3	3 誤:高コレステロール改善薬は、結果的に生活習慣病の予防につながるものであるが、ウエスト周囲径 (腹囲)を減少させるなどの痩身効果を目的とする医薬品ではない。
問179	4	a 誤:巨赤芽球性貧血は悪性貧血と呼ばれており、「ビタミンB12」の不足から生じる。「ビタミンC」が誤り。 b 誤:服用の前後30分に緑茶を摂取すると、鉄の吸収が「悪く」なることが知られている。「よく」が誤り。
問180	5	b 誤:フマル酸第一鉄は、不足した鉄分を補充することを目的として配合されている。「糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネルギー合成を促進する目的として用いられる」のは、硫酸マンガンである。
問181	2	c 誤:ビタミンB6は、ヘモグロビン産生に必要な成分である。「消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを主な目的として用いられる」のは、ビタミンCである。
問182	4	ア 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が、鉄分の摂取不足を生じても、初期には貯蔵鉄(肝臓などに蓄えられている鉄)や血清鉄(ヘモグロビンを産生するために、貯蔵鉄が赤血球へと運ばれている状態)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。 エ 誤:貧血のうち鉄製剤で改善できるのは、鉄欠乏性貧血のみである。
問183	5	b 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。「ビタミンC」が誤り。 c 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。

番号	解答	解説
問184	4	4 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185	3	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: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。「糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネルギー合成を促進する目的」で配合されている場合があるのは、マンガン(硫酸マンガン)である。
問186	2	b 誤:葉酸は、正常な赤血球の形成に働き、貧血を改善するために配合されている場合がある。「消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として配合されている」のは、ビタミンCである。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187	5	記述にあてはまるのは、ルチンである。
問188	2	b 誤:ユビデカレノンを循環器用薬として使用して、2週間位使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の病気が原因である可能性も考えられ、漫然と使用を継続することは適当でない。 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る。
問189	4	b 誤:ユビデカレノンは、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際にビタミンB群とともに働く。 d 誤:15歳未満の小児向けのユビデカレノンを含有する一般用医薬品はない。
問190	5	肝臓や心臓などの臓器に多く存在し、エネルギー代謝に関与する (酵素) の働きを助ける成分で、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際に (ビタミンB群) とともに働く。 (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。
問191	1	d 誤:ニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示すとされるのは、ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネートである。
V į	排泄に	関わる部位に作用する薬
問192	5	記述は、すべて正しい。
問193	4	a 誤:直腸粘膜と皮膚の境目となる歯状線より下部の、肛門の出口側にできた痔核を「外痔核」と呼ぶ。 脱肛は、排便時に、肛門から成長した痔核がはみ出ることをいう。 c 誤:外用痔疾用薬においては、痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的として、リドカインなどの局 所麻酔成分が用いられることがある。「硫酸アルミニウムカリウム」は、粘膜表面に不溶性の膜を 形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として配合されている場合がある収斂保護止血成分 である。
問194	1	a 誤:痔核は、肛門に存在する細かい血管群が部分的に拡張し、肛門内にいぼ状の腫れが生じたもので、一般にいぼ痔と呼ばれる。「便秘等により硬くなった糞便を排泄する際や、下痢の便に含まれる多量の水分が肛門の粘膜に浸透して炎症を起こしやすくなった状態で、勢いよく便が通過する際に粘膜が傷つけられることで生じる」のは、裂肛である。 b 誤:坐剤及び注入軟膏は、局所に適用されるものであるが、成分の一部が直腸粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがあるため、配合成分によっては注意を要する場合がある。 c 誤:クロタミトンは、局所への穏やかな刺激によって痒みを抑える効果を期待して、熱感刺激を生じさせる局所刺激成分である。「比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、配合されている場合がある」のは、グリチルレチン酸やリゾチーム塩酸塩である。
問195	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問196	2	a 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。 c 誤:テトラヒドロゾリン塩酸塩は、血管収縮作用による止血効果を期待して用いられる。 aとcの記述が入れ替えられている。
問197	5	d 誤:シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作用 を期待して用いられる。「シソ科のコガネバナ」の周皮を除いた根を基原とする生薬は、オウゴン であり、主に抗炎症作用を期待して用いられる。
問198	5	b 誤:肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待して「ビタミンE(トコフェロール酢酸エステル)」、傷の治りを促す作用を期待して「ビタミンA油」が配合されている場合がある。「ビタミンE(トコフェロール酢酸エステル)」と「ビタミンA油」が入れ替えられている。 d 誤:局所への穏やかな刺激によって痒みを抑える効果を期待して、熱感刺激を生じさせる「クロタミトン」、冷感刺激を生じさせる「カンフル」が配合されている場合がある。「クロタミトン」と「カンフル」が入れ替えられている。
問199	5	b 誤:グリチルレチン酸は、「比較的緩和な」抗炎症作用を示す成分として配合されている場合がある。 「強力な」が誤り。 d 誤:タンニン酸は、粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として配合 されている場合がある。「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」 のは、クロルヘキシジン塩酸塩、セチルピリジニウム塩化物などである。
問200	3	a 誤:ステロイド性抗炎症成分であるヒドロコルチゾン酢酸エステルが配合された坐剤及び注入軟膏では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。 c 誤:ヒドロコルチゾン酢酸エステルは、痔による肛門部の炎症や痒みを和らげる成分である。「肛門周囲の末梢血管の血行を改善する効果を期待して配合されている」のは、ビタミンE(トコフェロール酢酸エステル)である。
問201	2	c 誤:竜胆瀉肝湯は、体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、 こしけ(おりもの)、頻尿に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、下痢 等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。 d 誤:ウワウルシは、利尿作用のほかに、経口的に摂取した後、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用 を示し、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。
問202	2	記述にあてはまるのは、八味地黄丸である。
問203	4	記述にあてはまるのは、猪苓湯である。
VI	婦人達	
問204	4	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のことである。「あり」が誤り。 b 誤:月経前症候群は、月経の約10~3日前に現れ、月経開始と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情の不安定、興奮、抑鬱などの精神症状を主体とするものをいう。「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。 c 誤:月経周期は、「視床下部や下垂体」で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが関与する。「扁桃体」が誤り。
問205	1	b 誤:月経前症候群は、月経の約10~3日前に現れ、「月経開始」と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情の不安定、興奮、抑鬱などの精神症状を主体とする。「月経終了」が誤り。 d 誤:月経周期は、約21日~40日と幅があり、個人差があるのは、視床下部や下垂体で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与しているからである。
問206	2	2 誤:内服で用いられる婦人薬は、比較的作用が穏やかで、ある程度長期間使用することによって効果が得られるとされる。

番号	解答	解説	
問207	1	c 誤:桂枝茯苓丸は、比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身(打撲症)、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきびに適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含まない。「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、構成生薬としてカンゾウを含む」のは、五積散である。 d 誤:当帰芍薬散は、体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害(貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ)、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り、低血圧に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含まない。「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、構成生薬としてカンゾウを含む」のは、桃核承気湯である。	
問208	1	c 誤: 当帰芍薬散は、体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害(貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ)、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り、低血圧に適する。「体力中等度以下でのぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘傾向のあるものの冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症に適する」のは、加味逍遙散である。 d 誤: 人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオールは、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。	
問209	1	d 誤:コウブシは、鎮静、鎮痛のほか、女性の滞っている月経を促す作用を期待して配合されている場合がある。	
問210	2	イ 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211	1	c 誤:桃核承気湯は、妊婦又は妊娠していると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意する必要があり、構成生薬として「ダイオウ」を含む。「マオウ」が誤り。 d 誤:当帰芍薬散は、胃腸の弱い人には不向きとされるが、構成生薬にカンゾウは含まれない。	
問212	2	記述にあてはまるのは、温清飲である。	
問213	4	記述にあてはまるのは、桃核承気湯である。	
問214	4	記述にあてはまるのは、温経湯である。	
問215	3	記述にあてはまるのは、当帰芍薬散、加味逍遙散である。	
問216	3	記述にあてはまるのは、桂枝茯苓丸である。	
問217	4	記述は、すべて正しい。	
VII	内服	アレルギー用薬(鼻炎用内服薬を含む。)	
問218	1	アレルゲンが皮膚や粘膜から体内に入り込むと、その物質を特異的に認識した(免疫グロブリン)によって(肥満細胞)が刺激され、細胞間の刺激の伝達を担う生理活性物質である(ヒスタミン)やプロスタグランジン等の物質が遊離する。遊離した(ヒスタミン)は、血管拡張、血管透過性亢進等の作用を示す。	

番号	解答	解説
問219	1	c 誤:アレルギー症状が現れる前から予防的に一般用医薬品のアレルギー用薬を使用することは適当でない。アレルギー症状に対する医薬品の予防的使用は、医師の診断や指導の下で行われる必要がある。 d 誤:内服アレルギー用薬と鼻炎用点鼻薬のように、内服薬と外用薬でも同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複することもあり、それらは相互に影響し合わないとの誤った認識に基づいて、併用されることのないよう注意が必要である。
問220	5	b 誤:内服アレルギー用薬と鼻炎用点鼻薬のように、内服薬と外用薬でも同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複することもあり、それらは相互に影響し合わないとの誤った認識に基づいて、併用されることのないよう注意が必要である。
問221	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、ヒスタミン等の生理活性物質が遊離する。「非特異的」が誤り。 d 誤:ナファゾリン塩酸塩が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり(鼻閉)がひどくなりやすい。
問222	5	記述は、すべて正しい。
問223	1	1 誤:メチルエフェドリン塩酸塩は、依存性がある「アドレナリン作動成分」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。「抗コリン成分」が誤り。
問224	3	a 誤:アレルギー(過敏反応)は、肥満細胞からヒスタミンやプロスタグランジン等の物質が遊離することにより起こる。
		c 誤:プソイドエフェドリン塩酸塩は、アドレナリン作動成分である。
問225	2	b 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」が入れ替えられており、「脂肪細胞」が誤り。 d 誤:ケイガイは、シソ科のケイガイの花穂を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。「ハクモクレン等の蕾を基原とする生薬で、鎮静、鎮痛の作用を期待して用いられる」のは、シンイである。
問226	4	a 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。 b 誤:ケトチフェンは、抗ヒスタミン成分である。
問227	4	b 誤:ヨウ化イソプロパミドは、「抗コリン成分」である。「抗炎症成分」が誤り。 c 誤:アゼラスチンは、「抗ヒスタミン成分」である。「アドレナリン作動成分」が誤り。
問228	5	記述にあてはまるのは、メキタジン、ジフェンヒドラミン塩酸塩である。
問229	2	ウ 誤:ベラドンナ総アルカロイドは、「副交感神経系」の働きを抑えることによって、鼻汁分泌や、くしゃみを抑える。「交感神経系」が誤り。 エ 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。「拡張」が誤り。
問230	2	b 誤:メキタジンは、重篤な副作用としてショック(アナフィラキシー)、肝機能障害、血小板減少を生じることがある。「胃潰瘍」に関する記載はない。 d 誤:プソイドエフェドリン塩酸塩は、心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人、前立腺肥大による排尿困難の症状がある人では、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。「低血圧」に関する記載はない。
問231	3	記述は、すべて正しい。
問232	4	記述にあてはまるのは、消風散である。

VIII	鼻に用いる薬					
問233	a 誤:アレルギー性鼻炎は、ハウスダストや花粉等のアレルゲンに対する過敏反応によって引き起こされる鼻粘膜の炎症である。「鼻腔内に付着したウイルスや細菌が原因となって生じる鼻粘膜の炎症で、かぜの随伴症状として現れることが多い」のは、急性鼻炎である。					
問234	2	b d	ない。			
問235	2	b 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。 c 誤:セチルピリジニウム塩化物は、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。				
問236	3	3	誤:ナファゾリン塩酸塩は、交感神経を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させ、鼻粘膜の腫れを 和らげる。			
問237	c 誤:ケトチフェンは、ヒスタミンの働きを抑えることにより、それらの症状を緩和することを目的として配合されている場合がある。「鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止する」のは、ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物である。					
問238	4		誤:テトラヒドロゾリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる。「肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示す」のは、クロモグリク酸ナトリウムである。			
問239 4 であり、蓄膿症などの慢性のものは対象となっていない。 c 誤:フェニレフリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を「収縮		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240	3	С	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。			
問241	b 誤:点眼後は、数秒間、眼瞼(まぶた)を閉じて、薬液を結膜嚢内に行き渡らせる。 d 誤:点眼薬では、目の充血や痒み、腫れ等の局所性の副作用が現れるほか、全身性の副作用が現れるともある。		誤:点眼薬では、目の充血や痒み、腫れ等の局所性の副作用が現れるほか、全身性の副作用が現れるこ			
b 誤:点眼後は、数秒間、眼瞼(まぶた)を閉じて、薬液を結膜嚢内に行き渡らせる。 問242 4 d 誤:点眼薬では、目の充血や痒み、腫れ等の局所性の副作用が現れるほか、全身性の副 ともある。		誤:点眼薬では、目の充血や痒み、腫れ等の局所性の副作用が現れるほか、全身性の副作用が現れるこ				
問243	a 誤:点眼の際に容器の先端が眼瞼(まぶた)や睫毛(まつげ)に触れると、雑菌が薬液に混入して汚染を生じる原因となるため、触れないように注意しながら1滴ずつ正確に点眼する。 b 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。					
問244	b 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場がある。					

番号	解答	解説			
問245	4	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。 b 誤: 1 滴の薬液の量は約 50μ Lであるのに対して、結膜嚢の容積は 30μ L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。			
問246	4	4 誤:サルファ剤は、すべての細菌に対して効果があるというわけではなく、また、ウイルスや真菌の感染に対する効果はない。			
問247	1	c 誤:クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウス ダスト(室内塵)等による目のアレルギー症状(結膜充血、痒み、かすみ、流涙、異物感)の緩和 を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。 d 誤:ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの働きを抑える作用を示し、毛様体における アセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。			
問248	1	b 誤:アズレンスルホン酸ナトリウムは、眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して配合されている場合がある。 d 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場合もある。 bとdの記述が入れ替えられている。			
問249	3	3 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。「炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を目的として用いられる」のは、アズレンスルホン酸ナトリウム(水溶性アズレン)、アラントインである。			
問250	a 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を期待して用いられる。「炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促すことを目的として用いられるは、アズレンスルホン酸ナトリウム(水溶性アズレン)、アラントインである。 c 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。				
問251	3	b 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る。 c 誤:クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウスダスト(室内塵)等による目のアレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。 d 誤:ホウ酸は、洗眼薬として用時水に溶解し、結膜嚢の洗浄・消毒に用いられるほか、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252	1	(結膜や角膜) の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムが用いられる。 (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。			
問253	a 誤:クロルフェニラミンマレイン酸塩は、ヒスタミンの働きを抑えることにより、目の痒みを和り ことを目的として配合されている場合がある。「肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑える作用 し、アレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される は、クロモグリク酸ナトリウムである。				
Х	皮膚に	用いる薬			
問254	4	a 誤:スプレー剤は、至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧すると、凍傷を起こすことがある。使用上の注意に従い、患部から十分離して噴霧し、また、連続して噴霧する時間は3秒以内とすることが望ましい。 d 誤:一般的に、みずむしのじゅくじゅくと湿潤している患部には「軟膏又はクリーム」が、皮膚が厚く角質化している部分には「液剤」が適している。「軟膏又はクリーム」と「液剤」が入れ替えられている。			

番号	解答		解説			
問255	2		誤: じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏又はクリームが適すとされる。 誤: スプレー剤やエアゾール剤を使用する際は、患部から十分離して噴霧し、また、連続して噴霧する 時間は3秒以内とすることが望ましい。			
問256	1	c d	誤: 非ステロイド性抗炎症成分は、喘息を起こしたことがある人では、使用を避ける必要がある。 誤: 慢性の湿疹や皮膚炎、又は皮膚症状が広範囲にわたって生じているような場合には、感染症や内臓 疾患、又は免疫機能の異常等による可能性もあり、医療機関を受診するなどの対応が必要である。			
問257	1	d	誤: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、グリセリン、尿素などが用いられる。「酸化亜鉛」は、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。			
問258	3	a c	a 誤:オキシドールの作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。 誤:消毒用エタノールは、アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させる ことから、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。「過酸化水 素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化および発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗 浄効果」があるのは、オキシドール(過酸化水素水)である。			
問259	2		 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、ヨウ素による酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。 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。 			
問260	3		誤:出血しているときは、創傷部に清潔なガーゼやハンカチ等を当てて、創傷部を心臓より「高く」して圧迫すると止血効果が高い。「低く」が誤り。 誤:火傷(熱傷)で水疱(水ぶくれ)ができた場合は、これを破らないようにガーゼ等で軽く覆うとよいとされている。 誤:水洗が不十分で創傷面の内部に汚れが残ったまま、創傷表面を乾燥させるタイプの医薬品を使用すると、内部で雑菌が増殖して化膿することがある。			
問261	3	а	a 誤:ステロイド性抗炎症成分は、副腎皮質ホルモンと共通する化学構造を持つ。			
問262	5	a b	誤:主なステロイド性抗炎症成分としては、デキサメタゾン、プレドニゾロン酢酸エステル等がある。 インドメタシンは、非ステロイド性抗炎症成分である。 誤:「非ステロイド性抗炎症成分」であるウフェナマートは、副作用として、刺激感、熱感、乾燥感が 現れることがある。「ステロイド性抗炎症成分」が誤り。			
問263	5	а				
問264	2	c 誤:外皮用薬で用いられるステロイド性抗炎症成分は、体の一部分に生じた湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等の一時的な皮膚症状(ほてり・腫れ・痒み等)の緩和を目的とするものであり、 広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎を対象とするものではない。				
問265	3	a d	「抑える」作用を示す。「促す」が誤り。			
問266	2	2	2 誤:サリチル酸メチルは、皮膚から吸収された後、サリチル酸に分解されて、末梢組織(患部局所)におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用も期待されるが、主として局所刺激により患部の血行を促し、また、末梢の知覚神経に軽い麻痺を起こすことにより、鎮痛作用をもたらすと考えられている。「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がある」のは、メントール、カンフルなどである。			

番号 解答 解説				
問267	2	b 誤:外皮用薬として用いられる非ステロイド性抗炎症成分は、内服で用いられる解熱鎮痛成分と同様、喘息の副作用を引き起こす可能性がある。 c 誤:過度に使用しても鎮痛効果が増すことはなく、また、その場合の安全性は確認されていないため、塗り薬又はエアゾール剤については1週間あたり50g(又は50mL)を超えての使用、貼付剤については連続して2週間以上の使用は避けることとされている製品が多い。		
問268	2	b 誤:外皮用薬として用いられる非ステロイド性抗炎症成分は、内服で用いられる解熱鎮痛成分と同様、喘息の副作用を引き起こす可能性がある。 c 誤:過度に使用しても鎮痛効果が増すことはなく、また、その場合の安全性は確認されていないため、塗り薬又はエアゾール剤については1週間あたり50g(又は50mL)を超えての使用、貼付剤については連続して2週間以上の使用は避けることとされている製品が多い。		
問269	5	b 誤:ケトプロフェンは、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。		
問270	3	a 誤:ハッカ油は、皮膚に「冷感刺激」を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して配合されている場合がある。「温感刺激」が誤り。 c 誤:インドメタシンに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271	5	 誤: ヘパリン類似物質は、患部局所の血行を促すことを目的として用いられる。「創傷面に浸透して、その部位を通っている血管を収縮させることによる止血効果を期待して用いられる」のは、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分である。 誤:酸化亜鉛は、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が、患部が浸潤又は化膿している場合、傷が深いときなどには、表面だけを乾燥させてかえって症状を悪化させるおそれがあり、使用を避けることとされている。 誤:尿素は、角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として用いられる。「皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることによる角質軟化作用を期待して用いられる」のは、イオウである。 		
問272	3	は:いぼに用いる角質軟化薬は、医薬品としてのみ認められている。 : 誤:サリチル酸は、角質成分を溶解することにより角質軟化作用を示す。「皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す」のは、イオウである。		
問273	4	a 誤:いぼに用いる製品については、医薬品としてのみ認められているが、いぼの原因となるウイルスに対する抑制作用はない。 c 誤:尿素は、角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として用いられる。「角質層を構成するケラチンを変質させることにより角質軟化作用を示す」のは、イオウである。		
問274	4	a 誤:いぼに用いる製品については、医薬品としてのみ認められているが、いぼの原因となるウイルスに対する抑制作用はない。 c 誤:尿素は、角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として用いられる。「角質層を構成するケラチンを変質させることにより角質軟化作用を示す」のは、イオウである。		
問275	1	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。 「皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す」のは、イオウ である。 d 誤:ヘパリン類似物質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276	2	にきびは、最も一般的に生じる化膿性皮膚疾患である。その発生要因の一つとしては、老廃物がつまった毛穴の中で皮膚常在菌である(アクネ菌)が繁殖することが挙げられる。また、バシトラシンは、細菌の(細胞壁合成)を阻害することにより抗菌作用を示すことで、化膿性皮膚疾患の治療に使用される。		

番号	解答	解説 The state of the state of t		
問277	2	b 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。 c 誤:湿疹か皮膚糸状菌による皮膚感染かはっきりしない場合に、抗真菌成分が配合された医薬品を使用 することは適当でない。		
問278	5	みずむしは、(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。 一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、(軟膏又はクリーム)が適すとされる。		
問279	5	(チオコナゾール) は、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える。		
問280	3	a 誤:皮膚が厚く角質化している部分には、「液剤」が適している。「クリーム剤」が誤り。 d 誤:湿疹か皮膚糸状菌による皮膚感染かはっきりしない場合に、抗真菌成分が配合された医薬品を使用 することは適当でない。		
問281	2	(テルビナフィン塩酸塩) 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。		
問282	2	b 誤:「ケトプロフェン」が配合された外皮用薬を使用している間及び使用後も当分の間は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時に、紫外線に当たるのを避ける必要がある。 「ブテナフィン塩酸塩」が誤り。		
問283	2	2 誤:壮年性脱毛症、円形脱毛症、粃糠性脱毛症、瀰漫性脱毛症等の疾患名を掲げた効能・効果は、医薬 品においてのみ認められている。		
問284	3	a 誤:エストラジオール安息香酸エステルは、「女性ホルモン」の一種であり、脱毛抑制効果を期待して用いられる。「男性ホルモン」が誤り。 c 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。「末梢組織においてアセチルコリンに類似した作用を期待して用いられる」のは、カルプロニウム塩化物である。		
問285	4	b 誤:カルプロニウム塩化物は、末梢組織(適用局所)においてアセチルコリンに類似した作用(コリン作用)を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。 c 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。「ウコギ科の生薬で、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる」のは、チクセツニンジンである。		
問286	4	ア 誤:カルプロニウム塩化物は、末梢組織において「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が期待される。「抗コリン作用」が誤り。		
ΧI	国や歯]中に用いる薬		
問287	2	エ 誤:歯痛薬は、歯の齲蝕による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であり、歯の齲蝕 が修復されることはなく、早めに医療機関(歯科)を受診して治療を受けることが基本となる。		
問288	2	c 誤:歯痛薬(外用)は、歯の齲蝕による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であるが、第三大臼歯(親知らず)の伸長による痛みの場合、歯痛薬(外用)の効果は期待できない。 d 誤: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289	2	b 誤:ジブカイン塩酸塩は、局所麻酔作用を目的に配合される。 d 誤:アスコルビン酸は、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作用を目的に配合される。		
問290	4	d 誤:カルバゾクロムは、炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して配合されている場合がある。「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、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩などの局所麻酔成分が用いられる。		

番号	解答	解説	
問291	3	b 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場合がある。「歯の 齲蝕(むし歯)により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮める」のは、 アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩などである。	
問292	1	ウ 誤: グリチルリチン酸二カリウムは、歯周組織の炎症を和らげることを目的として配合されている場合がある。 エ 誤: クロルヘキシジングルコン酸塩は、歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として配合されている場合がある。	
問293	1	c 誤:銅クロロフィリンナトリウムは、組織修復成分である。 d 誤:アミノ安息香酸エチルは、局所麻酔成分である。	
問294	4	a 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」が用いられる。 「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。 c 誤:歯周組織の炎症を和らげることを目的として、「リゾチーム塩酸塩」が用いられる。「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場合がある。	
問295	2	c 誤:内服薬では、歯周組織の血行を促す効果を期待して、ビタミンE(トコフェロールコハク酸エステルカルシウム、トコフェロール酢酸エステル等)が配合されている場合がある。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、外用薬に配合されている場合がある。	
問296	2	a 誤:歯痛薬(外用)は、歯の齲蝕(むし歯)による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であり、歯の齲蝕が修復されることはなく、早めに医療機関(歯科)を受診して治療を受けることが基本となる。	
問297	1	c 誤:歯痛は、多くの場合、歯の齲蝕(むし歯)とそれに伴う歯髄炎によって起こる。「歯肉炎が重症化して、炎症が歯周組織全体に広がったもの」は、歯周炎(歯槽膿漏)である。 d 誤:歯痛薬は、歯の齲蝕による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であり、歯の齲蝕が修復されることはなく、早めに医療機関(歯科)を受診して治療を受けることが基本となる。	
問298	4	記述は、すべて正しい。	
問299	4	a 誤:口腔咽喉薬、含嗽薬などは、口腔内を清浄にしてから使用することが重要であり、十分な間隔を置いて使用するべきである。	
問300	5	b 誤:シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、組織修復促進、抗菌などの作用を期待して用いられる。「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301	2	c 誤:口腔粘膜の炎症に、ステロイド性抗炎症成分を用いる場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。	
XII	禁煙	補助剤	
問302	5	タバコの煙に含まれるニコチンは、肺胞の毛細血管から血液中に取り込まれると、すみやかに脳内に到達し、脳の情動を司る部位に働いて (覚醒)、リラックス効果などをもたらす。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との併用により、その作用を (増強) させるおそれがある。 口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が (低下) するため、禁煙補助剤 (咀嚼剤) を使用する際には注意が必要である。	
問303	3	a 誤:禁煙補助剤は、ニコチンを有効成分とする医薬品で、「咀嚼剤」とパッチ製剤がある。「カプセル剤」が誤り。 d 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、使用を避ける必要がある。	

番号 解答 解説 問304 記述は、すべて正しい。 a 誤: 禁煙補助剤は、禁煙達成のために長期間にわたって使用されるべきものでなく、添付文書で定めら れた期限を超える使用は避けるべきである。 b 誤: 咀嚼剤は、大量に使用しても禁煙達成が早まるものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作 問305 4 用のおそれがあるため、1度に2個以上の使用は避ける必要がある。 c 誤:インスリン製剤を使用している人では、ニコチンがインスリンの血糖降下作用に拮抗して、効果を 妨げるおそれがある。 a 誤:咀嚼剤は、菓子のガムのように噛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、吐きけ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噛むこととされている。 問306 4 c 誤: 大量に使用しても禁煙達成が早まるものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれ があるため、1度に2個以上の使用は避ける必要がある。 3 誤:禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえ使用することとされており、特に、使用中又は使用直後の 問307 3 喫煙は、血中のニコチン濃度が急激に高まるおそれがあり、避ける必要がある。 ア 誤: ニコチン置換療法は、ニコチンの摂取方法を喫煙以外に換えて離脱症状の軽減を図りながら徐々に 摂取量を減らし、最終的にニコチン摂取をゼロにする方法である。 問308 5 イ 誤:大量に使用しても禁煙達成が早まるものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれ があるため、1度に2個以上の使用は避ける必要がある。 c 誤:ニコチンは交感神経系を「興奮」させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品と 問309 3 の併用により、その作用を「増強」させるおそれがある。「抑制」「減弱」が誤り。 c 誤:ニコチンは交感神経系を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品(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310 2 d 誤:ニコチンは、インスリンの血糖降下作用に拮抗して、効果を妨げるおそれがある。 滋養強壮保健薬 XIII a 誤:ビタミンCは、歯ぐきからの出血や鼻出血の予防に用いられる。 b 誤:滋養強壮保健薬は、ある程度継続して使用されることによって効果が得られる性質の医薬品である が、1ヶ月位服用しても症状の改善がみられない場合には、栄養素の不足以外の要因が考えられる 問311 ため、漫然と使用を継続することなく、症状によっては医療機関を受診する等、適切な対処が図ら 5 れることが重要である。 d 誤:「ビタミンA」を過剰に摂取していたと思われる妊婦から生まれた新生児において、先天異常の割 合が上昇したとの報告がある。「ビタミンB1」が誤り。 a 誤:ビタミンCは、歯ぐきからの出血や鼻出血の予防に用いられる。 誤:滋養強壮保健薬は、ある程度継続して使用されることによって効果が得られる性質の医薬品である が、1ヶ月位服用しても症状の改善がみられない場合には、栄養素の不足以外の要因が考えられる 問312 5 ため、漫然と使用を継続することなく、症状によっては医療機関を受診する等、適切な対処が図ら れることが重要である。 d 誤:ビタミンAの摂取量が「過剰であった」と思われる妊婦から生まれた新生児において、先天異常の 割合が上昇したとの報告がある。「欠乏していた」が誤り。 2 誤:ビタミンB1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。「目の乾燥感、夜盲症(とり目)の症状の緩和に用い 問313 2 られる」のは、ビタミンAである。 誤:妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間にビタミンAを1日10000国際単位以上摂取した妊婦から生ま 問314 1 れた新生児において先天異常の割合が「上昇」したとの報告がある。「低下」が誤り。

番号	番号 解答 解説				
問315	3	ア 誤: ビタミンB2主薬製剤は、リボフラビン酪酸エステル、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等が主薬として配合された製剤で、口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌荒れ、赤鼻、目の充血、目の痒みの症状の緩和、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB2の補給に用いられる。シアノコバラミンとして貧血用薬に配合されるのは、ビタミンB12である。 エ 誤: ビタミンA主薬製剤は、レチノール酢酸エステル、レチノールパルミチン酸エステル、ビタミンA油、肝油等が主薬として配合された製剤で、目の乾燥感、夜盲症(とり目)の症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期等のビタミンAの補給に用いられる。くる病の予防に用いられるのは、エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロールが主薬として配合されるビタミンD主薬製剤である。			
問316	1	a 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、神経の正常な働きを維持する作用がある。また、腸管運動を促進する働きもある。「下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされている」のは、ビタミンEである。			
問317	4	a 誤: ビタミンA主薬製剤は、目の乾燥感、夜盲症(とり目)の症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期等のビタミンAの補給に用いられる。「骨歯の発育不良、くる病の予防に用いられる」のは、ビタミンDである。 b 誤: ビタミンB1主薬製剤は、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、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB1の補給に用いられる。「口角炎、口唇炎、口内炎、皮膚炎、にきびなどの原料の緩和に用いられる」のは、ビタミンB2でまる。			
		症状の緩和に用いられる」のは、ビタミンB2である。 			
問318	a 誤: ビタミンB12は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要な栄養素「タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に重要な栄養素」ミンB6である。 問318 4 d 誤: ヘスペリジンはビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける等の作用があると養強壮保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている場合がある。「肝臓の働きを助け、肝進する働きがあり、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」のは、ノラクトンである。				
問319	4	a 誤:「過剰症として、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている」のは、ビタミンDである。			
問320	1	記述は、すべて正しい。			
問321	4	 1 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。「夜間視力の維持や、皮膚や粘膜の機能を正常に保つ作用がある」のは、ビタミンAである。 2 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。「過剰摂取により、高カルシウム血症、異常石灰化を引き起こすことがある」のは、ビタミンDである。 3 誤:システインは、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働き、また、肝臓においてアノコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドと直接反応して代謝を促す働きがあるとなれる。「赤血球の形成に必須で、神経機能を正常に保つ作用がある」のは、ビタミンB12である。 			
問322		いられる。「虚弱体質、腺病質における骨歯の発育促進、妊娠・授乳期の骨歯の脆弱予防に用いられる」のは、カルシウム成分である。			
問323	2	記述にあてはまるのは、ヨクイニンである。 			

XIV	漢方	処方製剤・生薬製剤	
問324	4	a 誤:日本の漢方医学に基づく漢方薬は、現代中国で利用されている中医学に基づく中薬、韓国の韓医学に基づく韓方薬と明らかに別物である。 b 誤:漢方薬は、漢方独自の病態認識である証に基づいて用いるが、漢方の病態認識には虚実、陰陽、気血水、五臓などがある。	
問325	3	a 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、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ヶ月位)継続して服用されることがある。	
問326	4	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。「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」のは、防已黄耆湯である。 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であっても、生後「3ヶ月」未満のものには使用しないこととされている。「6ヶ月」が誤り。	
問327	5	a 誤:漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。 b 誤:漢方医学は古来に中国から伝わったものであるが、現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物である。	
問328	3	3 誤:防已黄耆湯、防風通聖散、大柴胡湯は、どのような肥満症にも適すものではない。	
問329	3	a 誤:肥満症に用いられる漢方処方製剤については、どのような肥満症にも適すものではなく、また、基本的に肥満症には、糖質や脂質を多く含む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善が図られることが重要である。 d 誤:防已黄耆湯は、防風通聖散と異なり、体力中等度以下の人の肥満症に用いられる。	
問330	2	記述にあてはまるのは、ア:ダイオウ、イ:カンゾウ、ウ:マオウである。	
問331	4	記述にあてはまるのは、a:大柴胡湯、b:清上防風湯、c:防已黄耆湯、d:黄連解毒湯である。	
問332	3	a 誤:肥満症に用いられる漢方処方製剤については、どのような肥満症にも適すものではなく、また、基本的に肥満症には、糖質や脂質を多く含む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善が図られることが重要である。 d 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。「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便秘、ふきでもの、肥満症に適している」のは、防風通聖散である。	
問333	1	記述にあてはまるのは、清上防風湯である。	
問334	4	a 誤:ブシは、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。「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。	

番号	解答	解説	
問335	3	a 誤:モクツウは、尿量増加(利尿)作用を期待して配合されている場合がある。「強壮、強精(性機能の亢進)等の作用を期待して用いられる」のは、インヨウカク、ハンピである。 c 誤:サンザシは、バラ科のサンザシ又はオオミサンザシの偽果をそのまま、又は縦切若しくは横切したものを基原とする生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。「別名を高麗人参、朝鮮人参とも呼ばれ、その根を蒸したものを基原とする生薬をコウジンということがある」のは、ニンジンである。	
問336	1	1 誤:サンシュユは、ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉を基原とする生薬で、主に強壮作用を期待して配合されている場合がある。「ヤマノイモ科のヤマノイモ又はナガイモの周皮を除いた根茎(担根体)を基原とする生薬で、主に強壮作用を期待して用いられる」のは、サンヤクである。	
問337	3	記述にあてはまるのは、a:ブシ、b:カッコン、c:ブクリョウ、d:モクツウである。	
XV	公衆	衛生用薬	
問338	3	a 誤:殺菌・消毒は生存する微生物の数を減らすために行われる処置である。「物質中のすべての微生物を殺滅又は除去する」のは、滅菌である。 b 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339	5	a 誤:殺菌・消毒は生存する微生物の数を減らすために行われる処置である。「物質中のすべての微生物を殺滅又は除去すること」は、滅菌である。 b 誤:クレゾール石鹸液は、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。 d 誤:酸やアルカリが目に入った場合は、早期に十分な水洗がされることが重要であり、特にアルカリ性物質の場合には念入りに水洗する。なお、酸をアルカリで中和したり、アルカリを酸で中和するといった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがあるため適切ではない。	
問340	2	(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。消毒薬の効果は、温度による影響を (受ける)。	
問341	3	a 誤:手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品として流通することが認められている。医薬品としてのみ製造販売されているのは、器具等の殺菌・消毒を併せて目的とする製品である。 b 誤:次亜塩素酸ナトリウムは、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。	
問342	4	c 誤:イソプロパノールは、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。	
問343	2	b 誤:揮発性で引火しやすく、また、広範囲に長時間使用する場合には、蒸気の吸引にも留意する必要があるのは、エタノール、イソプロパノールである。	
問344	2	b 誤:次亜塩素酸ナトリウムは、金属腐食性があるとともに、プラスチックやゴム製品を劣化させる。 d 誤:日本薬局方に収載されているクレゾール石鹸液は、原液を水で希釈して用いられる。	
問345	3	記述にあてはまるのは、クロルヘキシジングルコン酸塩、ポリアルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩である。	
問346	1	イ 誤:塩素系殺菌消毒成分は、「酸性」の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスを発生するため、混ざらないように注意する。「アルカリ性」が誤り。 エ 誤:塩素系殺菌消毒成分は、有機物の影響を受けやすいので、殺菌消毒の対象物を洗浄した後に使用した方が効果的である。	

c 誤:酸やアルカリが目に入った場合は、早期に十分な水洗がされることが重要であり、特にアルカリ性 物質の場合には念入りに水洗する。なお、酸をアルカリで中和したり、アルカリを酸で中和する といった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがあるため適切ではな 問347 1 d 誤:次亜塩素酸ナトリウムは、「酸性」の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生するため、混 ざらないように注意する必要がある。「アルカリ性」が誤り。 a 誤:トコジラミは、シラミの一種でなくカメムシ目に属する昆虫で、ナンキンムシとも呼ばれる。トコ ジラミに刺されると激しい痒痛を生じ、アレルギー反応による全身の発熱、睡眠不足、神経性の消 問348 4 化不良を起こすことがある。 b 誤:シラミの防除は、殺虫成分としてフェノトリンが配合されたシャンプーやてんか粉が用いられる が、フェノトリンには、シラミの刺咬による痒みや腫れ等の症状を和らげる作用はない。 c 誤: ジクロルボスの殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素(アセチルコリンエステラーゼ)と不 可逆的に結合してその働きを阻害することによる。「殺虫作用でなく、昆虫の脱皮や変態を阻害す 問349 2 る作用を有する成分である」のは、メトプレン、ピリプロキシフェン、ジフルベンズロンなどの昆 虫成長阻害成分である。 ジクロルボスは、(有機リン) 系殺虫成分であり、殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素(アセ チルコリンエステラーゼ)と(不可逆的)に結合してその働きを阻害することによる。ほ乳類において、 問350 3 高濃度又は多量に曝露した場合(特に、誤って飲み込んでしまった場合)には、神経の異常な興奮が起こり、 (縮瞳)、呼吸困難、筋肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。 b 誤:ペルメトリンは、神経細胞に「直接」作用して神経伝達を阻害する。「間接的に」が誤り。 問351 2 c 誤:プロポクスルは、アセチルコリンエステラーゼと「可逆的」に結合して、その働きを阻害する。 「不可逆的」が誤り。 プロポクスルは、代表的な (カーバメイト) 系殺虫成分であり、殺虫作用はアセチルコリンを分解する 酵素(アセチルコリンエステラーゼ)と(可逆的)に結合してその働きを阻害することによる。一般に 問352 2 有機リン系殺虫成分に比べて毒性は(低い)。 c 誤:トリクロルホンは、有機リン系殺虫成分である。 問353 1 d 誤:プロポクスルは、カーバメイト系殺虫成分である。 ジクロルボスやクロルピリホスメチルの殺虫作用は、(アセチルコリン)を分解する酵素と(不可 逆的) に結合してその働きを阻害することによる。これらの殺虫成分は、ほ乳類や鳥類では速やかに排 5 問354 泄されるため毒性は比較的低いが、高濃度または多量に曝露した場合には、神経の異常な興奮が起こり、 (縮瞳)、呼吸困難、筋肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。 代表的な有機リン系殺虫成分として、ジクロルボス、ダイアジノン、フェニトロチオン等がある。殺虫作用は、 アセチルコリンを分解する酵素(アセチルコリンエステラーゼ)と(不可逆的) に結合してその働きを 問355 4 阻害することによる。これらの殺虫成分は、ほ乳類や鳥類では(速やか) に分解されて排泄され、毒性 は比較的(低い)。 問356 1 記述にあてはまるのは、ジクロルボスである。 問357 5 記述にあてはまるのは、ペルメトリンである。 a 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 問358 1 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、虫さされによる痒みや 腫れなどの症状を和らげる効果はない。

XVI	一般	即検査薬	
問359	5	a 誤:一般用検査薬は、「薬局又は医薬品の販売業(店舗販売業、配置販売業)」において取り扱うことが認められている。「薬局においてのみ」が誤り。 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、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外である。	
問360	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。しかし、検体中の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。 c 誤:体外診断用医薬品とは、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、人物接使用されることのないものをいう。 d 誤:悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象ある。		
問361	5	 ア 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。「使用されるもの」が誤り。 イ 誤: 悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外である。 ウ 誤:検体中に対象物質が存在しているにもかかわらず、検出反応が起こらなかった場合を「擬陰性」という。「擬陽性」が誤り。 	
問362	4	4 誤:尿糖又は尿タンパクを検出する部分を長い間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確 な検査結果が得られなくなることがある。	
問363	4	a 誤:一般用検査薬は、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対象をである。また、一般用検査薬は、薬局又は医薬品の販売業(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、生体から採取された検体には予期しない妨害物質や化学構造がよく似た物質が混在することがあり、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。 d 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。「コストラジオール」が誤り。	
問364	1	d 誤:ネフローゼは、尿路の異常ではなく、腎機能障害である。尿中のタンパク値に異常を生じる要因については、腎臓機能障害によるものとして腎炎やネフローゼ、尿路に異常が生じたことによるものとして尿路感染症、尿路結石、膀胱炎等がある。	
問365	1	検査薬が製品化されるまでの学術的論争は、一般用検査薬を販売する際の説明内容として、必ずしも必要で はない。	
問366	1	泌尿器系の機能が正常に働いていて、また、血糖値が正常であれば、糖分やタンパク質は腎臓の(尿細管)においてほとんどが再吸収される。 尿糖値に異常を生じる要因は、一般に(高血糖)と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿等のように(高血糖)を伴わない場合もある。尿中のタンパク値に異常を生じる要因については、腎臓機能障害によるものとして腎炎や(ネフローゼ)、尿路に異常が生じたことによるものとして尿路感染症、尿路結石等がある。	
問367	4	b 誤:尿タンパク検査薬の採尿のタイミングとして、激しい運動の直後は避ける必要がある。 c 誤:長い間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。 d 誤:検査結果で尿タンパクが陰性であっても、何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医療機関を受診して医師に相談するなどの対応が必要である。	
問368	5	記述は、すべて正しい。	

番号	解答	解説		
問369	4	4 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 もって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。		
問370	1	記述は、すべて正しい。		
問371	1	c 誤:経口避妊薬を使用している人では、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモンが検出されることがある。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、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。		

第4章 薬事関係法規・制度

	per data in		ナルルフジウクルの物に加えては体の口と物
- 1	医楽品、	医療機器寺の品質、	有効性及び安全性の確保等に関する法律の目的等

I	医薬品	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	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2	2	法第1条において、「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。」ことを定めている。			
問3	2	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び(再生医療等製品)の品質、有効性及び受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でするとともに、(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、(係衛生)の向上を図ることを目的とする。			
問4	5	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び(再生医療等製品)(以下「医薬品等」としの品質、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ることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。			
問5	5	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があり、保健衛生の向上を図ることを目的とする。			
問6	4	この法律は、医薬品、医薬部外品、(化粧品)、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、(指定薬物) の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の(研究開発) の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。			
問7	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」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 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すより、(保健衛生) の向上を図ることを目的とする。				
問8	1	第一条の六 (国民) は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの (有効性及び安全性) に関する知識と理解を深めるよう (努めなければ) ならない。			
問9	3	a 誤:登録販売者とは、法第36条の8第2項の登録(販売従事登録)を受けた者をいう。都道府県知事が 行う試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事 の登録を受けなければならない。 b 誤:2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1の都道府県知事の登録のみを受けることができる。			

番号	番号 解答 解説						
問10	3	a 誤:登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、「30日以内」 に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。「60日以内」が誤り。					
問11	5	c 誤:登録販売者は「本籍地都道府県名」に変更を生じたときには、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。					
問12	4	b 誤:申請書には、申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中 毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えなければならない。 c 誤:成年被後見人又は被保佐人とする登記記録がない旨を証明した書面の写しは、申請書に添えなけれ ばならない書類ではない。					
П	医薬品						
問13	5	a 誤:医薬品医療機器等法にいう医薬品には、動物の疾病の治療に使用される物も含まれる。					
問14	3	記述は、すべて正しい。					
問15	5	a 誤:法第41条第1項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、「薬事・食品衛生審議会」の意見を聴いて定めたものである。「都道府県知事」が誤り。 b 誤:日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。					
問16	1	1 誤:「依存性・習慣性の高いもの」は、法第56条、第57条の規定により、販売、授与、製造等が禁止されている医薬品に該当しない。 法第56条または第57条の規定により、販売、授与、製造等が禁止されているものは、以下の通り。 <第56条> (a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの (b) 法第14条、法第19条の2、法第23条の2の5又は法第23条の2の17の承認を受けた医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの (c) 法第14条第1項、法第23条の2の5第1項又は第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状又は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの (d) 法第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品であって、その基準に適合しないもの (e) その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品 (f) 異物が混入し、又は付着しているもの (g) 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがあるもの (h) 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品 <第57条> (a) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められていてはならない (b) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは複包(内包を含む。)に収められていてはならない (c) 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであってはならない					
問17	4	ア 誤: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が目的とされているもの」は、医療用医薬品である。 イ 誤:検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの(例えば、血液を検体とするもの)は、一般用医薬品又は要指導医薬品としては認められていない。					

問18	4	с	誤:要指導医薬品とは、その効能及び効果において人体に対する作用が「著しくない」ものであって、 薬剤師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である。 「著しい」が誤り。 誤:要指導医薬品には、一部に限られるが、毒薬又は劇薬に該当するものがある。なお、一般用医薬品 には毒薬又は劇薬に該当するものはない。
問19	1	С	誤:登録販売者は要指導医薬品の適正な使用のための情報の提供及び指導をすることはできない。
問20	4		誤: 一般用医薬品又は要指導医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものがあるが、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。 誤:配置販売業は一般用医薬品(経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するものに限る)以外の医薬品の販売は認められていない。
問21	3		誤:一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。 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(例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等)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(例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等)で示されている。
問22	3	a b	誤: 医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患(例えば、がん、心臓病等)に対する 効能効果は、一般用医薬品及び要指導医薬品において認められていない。 誤: 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射を行う医薬品は、「医療用医薬品」として製造販売され ている。「要指導医薬品」が誤り。
問23	2	b	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(例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等)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(例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等)で示されている。 誤: 医師等の管理・指導の下で、患者が自己注射や自己採血等を行う医薬品は、「医療用医薬品」として製造販売されている。「要指導医薬品」が誤り。 誤: 要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。「医師又は歯科医師が診察をして、患者の容態に合わせて処方量を決めて交付するもの」は、医療用医薬品である。
問24	5	а	誤: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。「医師の指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」は、医療用医薬品である。
問25	3	b d	誤:店舗の管理者が薬剤師である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売することができる。 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26	2	2	誤:毒薬の直接の容器または直接の被包には、「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名および毒の文字が記載されていなければならない。「白地に黒枠、黒字」が誤り。
問27	2		誤:毒薬又は劇薬を、「14歳未満」の者その他安全な取り扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。「18歳未満」が誤り。 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。 誤:一般用医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。

番号	解答	解説
問28	1	 2 誤:毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。「白地に赤枠、赤字」が誤り。 3 誤:劇薬を「14歳未満」の者に交付してはならない。「18歳未満」が誤り。 4 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。誓約書を提出させなければならないという規定はない。
問29	5	c 誤:劇薬を収める直接の容器・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。「黒地に白枠、白字」が誤り。 d 誤:毒薬又は劇薬を、「14歳未満」の者に交付することは禁止されている。「14歳以下」が誤り。
問30	2	 1 誤:毒薬又は劇薬を「14歳未満」の者に交付することは禁止されている。「18歳未満」が誤り。 3 誤:店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、毒薬または劇薬を開封して、分割販売してはならないとされている。 4 誤:劇薬を貯蔵、陳列する場所に、かぎ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、かぎを施さなければならない。
問31	1	c 誤:劇薬を貯蔵、陳列する場所に、必ず鍵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、鍵を施さなければならない。
問32	4	4 誤:「譲受人の生年月日」は、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、当該医薬品を譲り受ける者から交付を受ける文書に記載されていなければならないものではない。 毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。
問33	4	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。
問34	1	1 誤:医療機器は、生物由来製品に含まれる。
問35	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。
問36	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。 c 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、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのあるもの」は、第三類医薬品である。
問37	3	a 誤:第一類医薬品及び第二類医薬品を指定する告示は、公布されてから随時改定されている。 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はある。
問38	1	c 誤:第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。 d 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が指定される。

番号 解答 解説 a 誤:第一類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある 医薬品のうちその使用に関し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である。 問39 4 「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」は、第二類医薬品である。 b 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。 a、c 誤:「製造業者の氏名または名称および住所」「製造年月日」は、要指導医薬品および一般用医薬 品の直接の容器また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 問40 (f) 要指導医薬品である旨を示す識別表示 (a) 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 (i) 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 (1) 指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字 1 誤:「効能又は効果」は、法第50条に基づき、医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければ ならない事項ではない。 法第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 問41 (f) 要指導医薬品である旨を示す識別表示 (a) 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 (i)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 (1) 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 a、b 誤:「製造業者の電話番号」「保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」は、法第50条の 規定に基づく要指導医薬品及び一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包への記載事項ではな 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 問42 5 (f) 要指導医薬品である旨を示す識別表示 (q) 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 (1) 指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字 2、3、4 誤:「効能又は効果」「配置販売品目にあっては、『配置専用』の文字」「製造業者の氏名又 は名称及び住所」は、法第50条の規定により、一般用医薬品の直接の容器又は被包に記 載されていなければならない事項ではない。 法第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 問43 (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 (i)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 (1) 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 a、b 誤:「製造業者の氏名又は名称及び住所」「承認外の効能又は効果」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 問44 (f) 要指導医薬品である旨を示す識別表示 (q) 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 (i) 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 (1) 指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字 選択肢のうち、医薬品の直接の容器又は被包に記載する事項として、法第50条に規定されているものは、「重 量、容量又は個数等の内容量」である。 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 問45 3 (f) 要指導医薬品である旨を示す識別表示 (a) 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 (1) 指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字 問46 b 誤:薬局及び医薬品の販売業においても罰則が適用される。 1 b 誤:指定第二類医薬品にあっては、枠の中に2の数字を記載することが義務付けられている。色につい てはとくに規定はない。 問47 5 d 誤:当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項や、承認を受けていない効能、効果又は性 能、保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間などについては、医薬品の容器等又は外箱等に 記載されていてはならないとされている。 b 誤:模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列して はならないとされている。なお、「模造に係る医薬品」については『手引き』の参考条文(法第 問48 3 55条第2項)に記載されている。 c 誤:医薬品の名称は、その直接の容器又は直接の被包に、邦文で記載されていなければならないとされ ている。英文で記載しなければならないとの規定はない。

番号	解答		解説
問49	3	c d	誤: 医薬部外品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要である。 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50	1	1	誤: 医薬部外品の販売等については、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。
問51	3		誤: 医薬部外品で、衛生害虫類(ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物)の防除を目的とするものは、直接の容器又は被包に「防除用医薬部外品」の表示が必要である。「指定医薬部外品」が誤り。 誤: 医薬部外品の販売等については、届出や医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。
問52	2	3 4	誤:人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を 及ぼすことを目的とするもののうち、厚生労働大臣が指定するものは、医薬部外品に該当する。 誤:医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要である。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。 誤:直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。「部外」が 誤り。
問53	2	С	誤:医薬部外品を製造販売する場合には、「製造販売業」の許可が必要である。「製造業」が誤り。
問54	2	а	誤:医薬部外品には、機械器具等は含まれない。
問55	3	3	誤: 医薬部外品のうち、衛生害虫類の防除のために使用される製品群には、「防除用医薬部外品」と表示される。「指定医薬部外品」が誤り。
問56	4	b c	誤: 化粧品の直接の容器又は直接の被包に、「化粧品」の文字を表示しなければならないという規定はない。 誤: 化粧品は、あくまで「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示・標榜することが認められるものであり、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。 誤: 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。
問57	2	b d	誤: 医薬部外品を業として販売する場合は、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売することができる。 誤: 化粧品を業として販売する場合は、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売することができる。
問58	1	d	誤:化粧品においては、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされているが、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下であれば配合が認められる場合がある。
問59	2	d	誤: 化粧品の直接の容器又は直接の被包に、「化粧品」の文字を表示しなければならないという規定はない。
問60	4	b c d	誤: 化粧品を販売等する場合には、届出や医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。 誤: 「手足のかさつき・あれの緩和」は、医薬部外品の効能・効果である。 誤: 化粧品の成分本質(原材料)には、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされているが、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されているなどの場合は、配合が認められる。
問61	5	b d	誤:「清涼感を与える」「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実に反しない限り認められている。 誤:添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下である場合には配合が認められることがある。

番号	解答	解説	
問62	2	a 誤:「皮膚の炎症を抑える」は、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る範囲に 該当しない。	
問63	2	イ、エ 誤:「日やけによるシミ、ソバカスを薄くする」「肌荒れを改善する」は、化粧品の効能効果として標榜が認められているものではない。人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。	
問64	1	b 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65	2	b、d 誤:「錠剤やカプセル剤のような医薬品的な形状であること(食品である旨が明示されている場合に限る。)」「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で示されてい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で示されてい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。)	
問66	1	1 誤:機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全 性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたもので、厚生労働大臣の許可 は不要である。また、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではな い。	
問67	4	a 誤:栄養補助食品は、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。 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。特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。	
問68	2	a 誤:食品衛生法において、食品とは、「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品」以外のすべての飲食物であると規定されている。 b 誤:機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、「販売前」に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが、消費者庁長官へ届け出られたものである。「販売後」が誤り。 d 誤:栄養機能食品において「多量に摂取すると軟便(下痢)になることがあります。」という注意喚起表示がなされる栄養成分は、マグネシウムである。葉酸を栄養成分として含有している栄養機能食品の注意喚起表示は、「本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くなるものではありません。」などである。	
問69	2	記述は、すべて正しい。	
問70	5	c 誤:特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品という。特別用途食品は 含まれない。 d 誤:これまでに、無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られている。	
問71	2	イ 誤:特定保健用食品とは、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。疾病の予防又は治癒が期待できる旨の表示はできない。	
問72	3	b 誤:特定の保健の目的が期待できる(健康の維持及び増進に役立つ)という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。 c 誤:1日当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。	

らない。

番号 | 解答 | 解説 選択肢のうち、「本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くな るものではありません。」の注意喚起の表示が必須である栄養成分は、葉酸である。なお、葉酸の栄養機能 問73 1 表示は、「葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。」 である。 Ш 医薬品の販売業の許可 b 誤:卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業又は医療機関等に対して販売等する 問74 2 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。 誤:医薬品医療機器等法第25条に規定される医薬品の販売業の許可には、店舗販売業の許可、配置販 売業の許可及び「卸売販売業」の許可の3種類がある。「薬局」が誤り。 問75 3 c 誤:配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。 b 誤:医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、卸売販売業の許可又は「配置販売業」の許 可の3種類に分けられている。「一般販売業」が誤り。 問76 2 c 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。「卸売販売業」が誤り。 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 問77 5 の効力を失う。「5年」が誤り。 d 誤:店舗販売業の店舗では、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。 誤:医薬品の販売業(店舗販売業、配置販売業、卸売販売業)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。 問78 1 d 誤:薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により医薬品を販売等してはな らない。 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。 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 問79 2 められない。 誤:卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、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。 4 誤:店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその 問80 4 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。 a 誤:業として医薬品の販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列(以下「販売 問81 1 等」という。)を行うには、「薬局の開設又は医薬品の販売業の許可」を受けなければならない。 「医薬品の製造販売業の許可」が誤り。 c 誤: 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、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。 問82 1 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

番号	解答		解説
問83	4	b	 誤:登録販売者が薬局の管理者となることはできない。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。また、薬局開設者が薬剤師でないときは、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。 誤: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。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。 誤:薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。店舗販売業の許可を受ける必要はない。
問84	3	2	誤:調剤を実施する薬局は、医療法において、医療提供施設としても位置づけられている。 誤:薬局では、医療用医薬品と要指導医薬品のほか、一般用医薬品を取り扱うことができる。 誤:病院又は診療所の調剤所は、薬局として開設の許可を受けていなくても、薬局の名称を付すことが できる。
問85	5		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。 誤:薬局開設者は、健康サポート薬局(患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。)である旨を表示するときは、その薬局を「厚生労働大臣」が定める基準に適合するものとしなければならない。「保健所長」が誤り。
問86	4		誤: 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものは、病院又は診療所の 調剤所を「除き」、薬局の名称を付してはならない。「含めて」が誤り。 誤:薬局開設者が薬剤師でないときは、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。登録販売者は、薬局の管理者になることはできな い。
問87	3		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。 誤:調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている。
問88	4		誤:薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。別途、 医薬品販売業の許可は必要ない。 誤:病院又は診療所の調剤所は、薬局の名称を付してもよいとされているが、薬局として開設の許可を 受けているわけではない。
問89	3		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。 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90	5	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91	5	С	誤:薬剤師不在時間は、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当する。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。 誤:薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が当該薬局に従事していれば、第二類医薬品または第三類医薬品を販売することができる。 誤:薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、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。

番号	解答	解説	
問92	3	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が不在時間という。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業剤師が不在となる時間は認められない。 誤:薬局開設者は、調剤に従事する薬剤師が不在のため、調剤に応じることが出来ない旨等、薬剤在時間に係る掲示事項については、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に掲示しなければならない。	を薬剤 常的に 剤師不
問93	1	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がい。 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他の従業者でするなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。努力義務ではなく義務る。	を監督
問94	1	誤:店舗管理者は、その「店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合」を除き、その店舗 場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。「住所 都道府県知事にあらかじめ届出を行った場合」が誤り。 誤:店舗管理者が薬剤師であっても、登録販売者が第一類医薬品を販売することはできない。	
問95	4	誤:店舗販売業の許可は、店舗ごとに、「その店舗の所在地の都道府県知事(その店舗の所在地が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。)」が与えることで ている。「厚生労働大臣」が誤り。 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96	4	誤:店舗販売業においては、薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。 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。 は、過去5年間のうち、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 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 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 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績 事するものを店舗管理者にすることができる。 誤:店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。届出では 可が必要である。	場合、調整を 調販を 場合、薬売 し従 所 場の場の
問97	2	誤:登録販売者は、要指導医薬品の販売をすることはできない。 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、 年間のうち、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る 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 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。 店舗管理者にすることができる。 誤:店舗販売業では、薬剤師が勤務していても医療用医薬品を販売することはできない。	ある要 以上業
問98	3	誤:第一類医薬品の販売等をする店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合、 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「3年」以上ある登録販売す その店舗の店舗管理者になることができる。「2年」が誤り。 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。 誤:店舗販売業は、薬剤師が従事していれば、要指導医薬品を販売することができる。	

番号	解答	解説	
問99	4	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。 b 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、過去5年間のうち、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。	
問100	1	1 誤:店舗販売業では、薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。	
問101	5	b 誤:配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。	
問102	4	d 誤:リスク区分にかかわらず、配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する 身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならな い。	
問103	1	1 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。配置販売業では、要指導医薬品の販売はできない。	
問104	4	a 誤:配置販売業では、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の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とされ、要指導医薬品の販売はできない。 c 誤:配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。	
問105	3	記述は、すべて正しい。	
問106	1	記述は、すべて正しい。	
問107	4	ア 誤:配置販売業は、一般用医薬品を配置により販売又は授与する業務である。要指導医薬品を販売又は 授与することはできない。 エ 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、その旨を、あらか じめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。	
問108	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109	2	b、d 誤:「販売した医薬品の使用期限」「購入者の氏名」は、薬局開設者が、第一類医薬品を一般の生活者に販売したときに、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。 薬局開設者等は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき等は、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110	2	b、c 誤:「購入者の氏名」「購入者の症状」は、店舗販売業者が第一類医薬品を販売したとき、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	

番号	解答	解説		
問111	3	3 誤:「販売、又は授与した医薬品の使用期限」は、店舗販売業者が要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与した場合に書面に記載しなければならないものではない。 店舗販売業者等が要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与した場合等に書面に記載しなければならない事項は、以下の通り。 (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112	3	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、薬局開設者が要指導医薬品を販売する際に薬剤師に情報提供させるに当たって、当該薬剤師に、当該医薬品を使用しようとする者について、あらかじめ確認させなければならない事項ではない。要指導医薬品の情報提供及び指導を行う場合において、薬局開設者が、従事する薬剤師にあらかじめ確認させなければならない事項は、以下の通り。 1)年齢 2)他の薬剤又は医薬品の使用の状況 3)性別 4)症状 5)4)の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容 6)現にかかっている疾病がある場合は、その病名 7)妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数 8)授乳しているか否か 9)当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無 10)調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況		
問113	1	記述は、すべて正しい。		
問114	5	記述は、すべて正しい。		
問115	2	a 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、情報提供を行わずに販売 することができる。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 がない場合は、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ても、情報 提供を行わずに販売することはできない。 d 誤:薬局開設者は、その薬局において第三類医薬品について購入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116	5	a 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には、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」に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。登録販売者が第一類医薬品の情報提供をすることはできない。 c 誤:店舗販売業者は、リスク区分にかかわらず、一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者に必要な情報を提供させなければならないとされている。		
問117	4	b 誤:第一類医薬品を販売する際、購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供については、書面を用いた情報提供が義務づけられている。 c 誤:リスク区分にかかわらず、購入者側から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者をして、必要な情報を提供させなければならない。		

番号	解答	解説
問118	4	a 誤:第一類医薬品を販売する場合は、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、第一類医薬品を販売することはできない。 c 誤:第二類医薬品を販売する場合は、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。義務ではなく努力義務である。
問119	2	b 誤:医薬品は、他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。 d 誤:第三類医薬品については、他の物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、特に陳列の規定はない。「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。
問120	3	c 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、鍵をかけた陳列設備、 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。 必ずしも鍵をかけた陳列設備でなくてもよい。 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121	2	ウ 誤:指定第二類医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する情報提供を行うための設備から「7メートル」以内の範囲に陳列しなければならない。「10メートル」が誤り。
問122	1	c 誤:指定第二類医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する情報提供を行うための設備から「7メートル」以内の範囲に陳列しなければならない。「10メートル」が誤り。
問123	2	c 誤:第三類医薬品を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124	3	指定第二類医薬品は、構造設備規則に規定する「(情報提供を行うための設備)」から(7)メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。 ・かぎをかけた陳列設備に陳列する場合 ・指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から(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

番号 | 解答 | 解説

イ、エ 誤:「薬局に従事している薬剤師及び登録販売者の氏名とその顔写真」「薬局で販売している医薬 品の品目名一覧」は、薬局の見やすい場所に掲示しなければならないものではない。

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

問125 2

(8) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

- (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126	1	
問127	2	記述は、すべて正しい。
1-012/		BUNTION / CIT O 0

問128

3

番号 | 解答 | 解説

a、c 誤:「勤務する薬剤師又は登録販売者の氏名及び実務経験年数」「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

- (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) ―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 | 解答 | 解説

a、b 誤:「勤務する者の薬剤師免許番号又は販売従事登録番号」「販売を行う要指導医薬品の名称及び 使用期限」は、店舗販売業者が、当該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

問129

5

- (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

- (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) ―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

b、c 誤:「店舗の平面図」「取り扱う要指導医薬品の品名」は、店舗販売業者が、当該店舗の見やすい 位置に掲示板で掲示しなければならない事項ではない。

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

問130 2 (8) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

- (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131	4	a、b 誤:「販売を行う一般用医薬品の使用期限」「管理者の住所」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情報の提供に関する解説 (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、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 (5) 指定第二類医薬品の陳列に関する解説 (6) 指定第二類医薬品の陳列に関する解説 (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教済制度に関する解説 (8) 医薬品による健康被害の教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132	4	b 誤:特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与することとされている。「当該薬局または店舗以外の場所に貯蔵し、または陳列している一般用医薬品」は、特定販売できない。 c 誤:特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示しなければならない。 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、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。
問133	4	a 誤:特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は「薬局製造販売医薬品」(毒薬及び劇薬であるものを除く。)の販売又は授与をいう。 「医療用医薬品」は特定販売できない。
問134	3	b 誤:特定販売では、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)を販売することができる。つまり、一般用医薬品であればリスク区分にかかわらず特定販売することができる。
問135	5	記述は、すべて正しい。
問136	4	a 誤:特定販売では、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。 b 誤:薬局の位置を示す地図を表示しなければならないという規定はない。
問137	3	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。

番号	解答	解説	
問138	3	a 誤:特定販売とは、当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与することであり、他店舗から発送することはできない。	
問139	1	 2 誤:製造年月日は、薬局開設者が、医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)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。 3 誤:店舗販売業者が医薬品を病院の開設者に販売したときは、販売した病院の開設者の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先を書面に記載しなければならない。 4 誤:薬局開設者は、医薬品を購入したとき、その購入等に関する事項を書面に記載し、その書面を記載の日から3年間保存しなければならない。 なお、「3年間」という保存期間は『手引き』の参考条文(施行規則第14条第4項)に記載されているが、店舗販売業者が医薬品を購入等した場合も同じである。 	
問140	3	選択肢のうち、店舗販売業者と卸売販売業者が初回取引をする際に書面に記載しなければいけない事項にあてはまらないのは、製造年月日である。 店舗販売業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 (5) (4) 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141	2	イ 誤:過去5年間のうち、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した 期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して「2年」に満たない登録販売者について は、薬剤師又は登録販売者(前述の登録販売者を除く。)の管理及び指導の下に実務に従事させな ければならない。「3年」が誤り。	
問142	4	b 誤:医薬品の購入の履歴、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 を勧誘する方法などにより医薬品を広告してはならない。 d 誤:特定販売の届出を行ったかどうかにかかわらず、医薬品を競売に付してはならない。	
問143	2	b 誤:店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこととされている。	
問144	4	a、b 誤:イソプロピルアンチピリン、無水カフェインは、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働 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。 ・エフェドリン ・コデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・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145	2	b、c 誤:インドメタシン、プレドニゾロンは、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に該当しない。 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。 ・エフェドリン ・コデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・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146	2	記述のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、プソイドエフェドリン、ブロモバレリル尿素である。 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、以下の通り。 ・エフェドリン ・コデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・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147	2	2 誤:アリルイソプロピルアセチル尿素は、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。 ・エフェドリン ・コデイン (鎮咳去痰薬に限る。) ・ジヒドロコデイン (鎮咳去痰薬に限る。) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・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148	2	 2 誤:「当該医薬品を使用しようとする者の氏名及び住所」は、規則第15条の2の規定に基づき、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

番号	解答	解説 The state of the state of t
問149	2	a 誤:濫用等のおそれのある医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合には、当該者の氏名及び住所を確認しなければならないが、書面で記録しなければならないという規定はない。 d 誤:アリルイソプロピルアセチル尿素、その水和物及びそれらの塩類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に指定されていない。 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、以下の通り。 ・エフェドリン ・コデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・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150	1	c、d 誤:インドメタシン、リドカインは、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。 ・エフェドリン ・コデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・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151	4	4 誤:メタンフェタミンは、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定している医薬品ではない。 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。 ・エフェドリン ・コデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・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	品販売に関する法令遵守
問152	3	(何人も)、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、(製造方法)、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は (流布) してはならない。
問153	1	第六十六条 (何人も)、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、(製造方法)、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。 2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、(医師その他の者) がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
問154	4	a 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。 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。

番号 解答 解答 解説				
問155	5		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。 誤:医薬品等の販売広告に関しては、医薬品医療機器等法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の誘引の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。 誤:一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業と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	
問156	3		メール (電子メールを含む)、POP広告等も含まれる。 誤:一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業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。 誤:医薬品の広告に該当するか否かについては、(1)顧客を誘引する意図が明確であること、(2)特定の医薬品の商品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。「いずれかの要件を満たせば」が誤り。	
問157	5		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は、仮に事実であったとして も、広告してはならない。 誤: 承認前の医薬品については、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。 誤: 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効 果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記 述し、又は流布してはならないとされている。	
問158	5	С	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、広告に該当すると判断されている。「いずれかの要件を」が誤り。 誤: 一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。	
問159	2	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160	5		誤: 一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるものの ほか、薬局、店舗販売業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。 誤: 医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告 は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。	
問161	2	2	誤:承認前の医薬品については、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。名称のみであっても広告は認められない。	
問162	2	С	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。	

番号	解答	解説
問163	1	 2 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。 3 誤:チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載すること自体は問題ない。 4 誤:漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適当である。
問164	5	a 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。 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。
問165	2	b 誤:一般用医薬品の広告では、医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患 (例えば、がん、糖尿病、心臓病等)について自己治療が可能であるかの広告表現は認められな い。 d 誤:一般用医薬品の広告には、その有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するよう な表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
問166	4	4 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167	5	a 誤: 医薬品を組み合わせて販売する場合、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不適当である。 b 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。
問168	3	b 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: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169	1	c 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ず、取締りの対象となる。 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170	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: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171	2	c 誤:都道府県知事等は、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。
問172	2	a 誤:行政庁による命令がなくても、医薬品等の製造販売業者等が、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。 d 誤:都道府県知事等は、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において、「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。

番号	解答	解説
問173	5	d 誤:行政庁による命令がなくても、医薬品等の製造販売業者等が、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならないこととされている。
問174	1	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。
問175	3	記述は、すべて正しい。
問176	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、薬事監視員に薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、帳簿書類を「検査」させることができる。帳簿書類を収去させることはできない。
問177	1	1 誤:構造設備の改善命令の対象となるのは、薬局開設者又は医薬品の販売業者である。配置販売業者は対象ではない。
問178	5	記述は、すべて正しい。
問179	1	(都道府県知事) は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その(配置販売業者) に対して、(期間) を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができ、また、必要があるときは、その配置員に対しても、(期間) を定めてその業務の停止を命ずることができる。
問180	3	c、d 誤:医薬品の販売等に関する苦情等は、(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。それらの機関、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。

■ 番号 | 解答 | 解答 | 解説

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

1	医薬品	の適正	使用	情報
	凸来叫		םת אנו	

		*/远上以 / ///
問1	3	c 誤:要指導医薬品は、「薬剤師」から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断 で使用するものである。「登録販売者」が誤り。
問2	3	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」改訂がなされる。「3年に1回定期的に」が誤り。 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。 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」「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3	1	記述は、すべて正しい。
問4	2	a 誤:副作用については、まず、一般的な副作用について「発現部位別」に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤な副作用について「副作用名ごと」に症状が記載されている。「発現部位別」と「副作用名ごと」が入れ替えられている。 b 誤:一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれているので、軽んじることのないよう説明がなされることが重要である。
問5	2	b 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。「必ず1年に1回」が誤り。 d 誤: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6	3	b 誤:医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等へ情報提供を行う際は、その医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。 d 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」改訂がなされる。「6か月に1回定期的に」が誤り。
問7	4	記述は、すべて正しい。
問8	3	b 誤:添付文書の内容は、「必要に応じて随時」改訂がなされている。「2年に1回定期的に」が誤り。
問9	4	4 誤:副作用については、まず一般的な副作用について「発現部位別」に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤な副作用について「副作用名ごと」に症状が記載されている。「発現部位別」と「副作用名ごと」が入れ替えられている。
問10	4	4 誤:医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、「必要に応じて随時」 改訂がなされている。「定期的に」が誤り。
問11	4	4 誤:添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
問12	5	b 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。「1年に1回定期的に」が誤り。 c 誤:添付文書において、病気の予防・症状の改善につながる事項(いわゆる「養生訓」)は、必須記載ではない。
問13	5	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問14	5	d 誤:医薬品の添加物は、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、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。
問15	4	b 誤: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。また、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。必ずしもすべての成分名、分量を記載しなければならないわけではない。 d 誤:消費者相談窓口として、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16	2	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」改訂がなされている。「1年に1回定期的に」が誤り。 b 誤:添付文書に記載されている適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされている。
問17	1	a 誤:副作用については、まず一般的な副作用について「発現部位別」に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤な副作用について「副作用名ごと」に症状が記載されている。「発現部位別」と「副作用名ごと」が入れ替えられている。
問18	4	4 誤:「製造販売業者の許可番号及び許可年月日」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19	1	a 誤: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。
問20	2	b 誤:添付文書においては、「使用目的」、使用方法、キットの内容及び成分・分量等が記載されている。「効能又は効果」が誤り。 d 誤:一般用検査薬は、医薬品副作用被害救済制度の対象ではない。
問21	4	1 誤:人物のマークは、「相談すること」である。2、3 誤:△に!のマークは、「使用上の注意」である。5 誤:○に×のマークは、「してはいけないこと」である。
問22	3	斜線部分に入る字句は、「相談すること」である。
問23	4	c 誤:医師(又は歯科医師)の治療を受けている人に対する注意事項は、添付文書の「相談すること」 の項に記載されている。「してはいけないこと」が誤り。
問24	1	c 誤:重篤な副作用として、ショック(アナフィラキシー)、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」と記載されている。 d 誤:小児に使用される医薬品においても、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等の、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。

番号	解答	解説
問25	1	c 誤:漢方処方製剤では、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されているが、本記載が ない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるものである。
問26	2	イ 誤:その他の注意には、容認される軽微なものについて、「次の症状が現れることがある」として記載されている。「副作用と考えられる症状を生じた場合や、症状の改善がみられない場合の対応が記載されている」のは、「相談すること」である。 ウ 誤:「医薬品の適用となる症状に関して、日常生活上、どのようなことを心がけるべきかなどが記載されている」のは、「病気の予防・症状の改善につながる事項(いわゆる「養生訓」)」である。
問27	4	b 誤: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28	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29	5	記述は、すべて正しい。
問30	4	 1 誤:「徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、心臓病の診断を受けた人は服用しないこととされている」のは、プソイドエフェドリン塩酸塩、芍薬甘草湯、カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬などである。 2 誤:「肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため、糖尿病の診断を受けた人は使用しないこととされている」のは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。 3 誤:「メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、6歳未満の小児は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。
問31	3	c 誤:次硝酸ビスマスが配合されている医薬品の添付文書の使用上の注意に、記述のような記載はされない。一般用医薬品の添付文書の使用上の注意に、むくみ(浮腫)、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため、腎臓病の診断を受けた人は「相談すること」とされているのは、アスピリンやアスピリンアルミニウムなどが配合されている製剤である。
問32	2	2 誤:ジプロフィリンが「相談すること」とされるのは、甲状腺機能障害または甲状腺機能亢進症の診断を受けた人で、理由は、中枢神経系の興奮作用により、症状の悪化を招くおそれがあるため。
問33	3	b 誤:フェルビナクが配合されている医薬品の添付文書の使用上の注意に、記述のような記載はされない。フェルビナクが「次の人は使用(服用)しないこと」とされているのは、ぜんそくを起こしたことがある人、患部が化膿している人などである。
問34	4	a 誤: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」は服用しないこととされているのは、ヒマシ油類である。 c 誤:交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため、「高血圧の診断を受けた人」は服用しないこととされているのは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。
問35	3	選択肢のうち、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、6歳未満の小児には使用(服用)しない旨が添付文書に記載されるのは、アミノ安息香酸エチルである。
問36	4	4 誤:バシトラシンが配合された化膿性皮膚疾患用薬は、刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため、湿潤、ただれのひどい患部、深い傷、ひどいやけどの患部には使用しないこととされている。光線過敏症が現れることがあるため、戸外での活動を避けることとされているのは、ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬である。

番号	解答	解説
問37	1	c 誤:口の中に傷やひどいただれのある人が「してはいけないこと」に記載される成分・薬効群は、クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された製剤(口腔内への適応を有する場合)である。理由は、傷やただれの状態を悪化させるおそれがあるため。 d 誤:胃潰瘍の診断を受けた人が「してはいけないこと」に記載される成分・薬効群は、カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬である。理由は、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。
問38	3	アスピリンは、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、出産予定日 (12)週以内の妊婦に対して、「使用(服用)しないこと」とされている。
問39	3	a、c 誤:リドカインやメキタジンを配合する一般用医薬品において「次の人は使用(服用)しないこと」に記載される対象者は、「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」である。理由は、重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性が高まるため。
問40	4	a 誤:カフェインを配合し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」と記載されるのは、胃酸過多の症状がある人である。理由は、カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため。 b 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」と記載されるのは、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。
問41	3	a、c 誤:「胃・十二指腸潰瘍にかかったことがある人」「肝臓病の診断を受けたことがある人」は、イブプロフェンを成分とする内服薬で、「次の人は服用しないこと」ではなく「相談すること」に記載される。イブプロフェンを成分とする内服薬で、「次の人は服用しないこと」とされている対象は、本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用(服用)してぜんそくを起こしたことがある人、15歳未満の小児、出産予定日12週以内の妊婦である。
問42	2	イブプロフェンは、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) 及び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」は服用しないこととされている。
問43	5	選択肢のうち、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、「次の人は服用しないこと」の項目中に、「出産予定日 12 週以内の妊婦」と記載することとされている成分は、アスピリンアルミニウムである。
問44	2	b、c 誤:セトラキサート塩酸塩、ジメチルポリシロキサンは、「次の人は使用(服用)しないこと」 の項目中に、「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ではない。「次 の人は使用(服用)しないこと」の項目中に、「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、水酸化アルミニウムゲル、合成ヒドロタルサイト等のアルミニウムを 含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬である。
問45	3	選択肢のうち、添付文書の「してはいけないこと」の項目に、「次の人は使用(服用)しないこと」として「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されているものは、タンニン酸アルブミンである。理由は、タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、乳製力ゼインを由来としているため。
問46	2	「次の人は使用(服用)しないこと」の項において、「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されている成分は、タンニン酸アルブミンである。理由は、タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、乳製カゼインを由来としているため。
問47	3	選択肢のうち、「次の人は使用(服用)しないこと」の項に「本剤又は本剤の成分、牛乳によりアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されているのは、タンニン酸アルブミンである。理由は、タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、乳製カゼインを由来としているため。

番号	解答	解説
問48	1	b 誤:心筋梗塞の診断を受けた人は、トラネキサム酸(内服)、セトラキサート塩酸塩を配合する一般 用医薬品の添付文書において、「相談すること」とされている。理由は、生じた血栓が分解され にくくなるため。 c 誤:糖尿病の診断を受けた人が「次の人は使用(服用)しないこと」として記載される主な成分・薬 効群は、プソイドエフェドリン塩酸塩である。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、糖尿病を悪化させるおそれがあるため。なお、同じアドレナリン作動成 分でも、プソイドエフェドリン以外の成分は「相談すること」に記載される。
問49	5	記述のうち、「次の人は使用しないこと」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皮用薬の成分は、ピロキシカム、フェルビナクである。理由は、喘息発作を誘発するおそれがあるため。
問50	3	b 誤:添付文書等において、心臓病の基礎疾患がある人は「使用(服用)しないこと」とされているのは、プソイドエフェドリン塩酸塩や芍薬甘草湯などである。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。 c 誤:添付文書等において、甲状腺機能障害の基礎疾患がある人は「使用(服用)しないこと」とされているのは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。理由は、甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされており、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。 d 誤:添付文書等において、糖尿病の基礎疾患がある人は「使用(服用)しないこと」とされているのは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。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、糖尿病を悪化させるおそれがあるため。
問51	4	a、c 誤: ノスカピン、カフェインは、「次の人は使用(服用)しないこと」の項に「15歳未満の小児」と記載されている医薬品成分ではない。「次の人は使用(服用)しないこと」の項に「15歳未満の小児」と記載されているのは、イブプロフェンとロペラミドである。理由は、イブプロフェンは、一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。ロペラミドは、外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。
問52	1	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「次の人は使用(服用)しないこと」の項目中に、「15歳未満の小児」と記載することとされているものは、サリチル酸ナトリウムである。理由は、外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。
問53	3	記述のうち、「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」の項目中に、「他の瀉下薬(下剤)」 と記載される主な成分・薬効群は、防風通聖散、大柴胡湯である。理由は、防風通聖散と大柴胡湯は構成生 薬に瀉下作用のあるダイオウを含んでおり、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため。
問54	4	記述のうち、添付文書等において、「本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと」の項目中に「他の瀉下薬(下剤)」と記載することとされている製剤は、三黄瀉心湯、桃核承気湯である。理由は、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため。この記載がされるのは、瀉下作用をもつダイオウを構成生薬とする処方である。
問55	2	選択肢のうち、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と添付文書に記載されているものは、 コデインリン酸塩水和物である。理由は、眠気等が現れることがあるため。
問56	2	「してはいけないこと」の項において、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されている成分は、スコポラミン臭化水素酸塩水和物である。理由は、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。
問57	2	2 誤:プソイドエフェドリン塩酸塩は、それを含有する一般用医薬品の添付文書に、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」の旨が記載される成分ではない。
問58	4	海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため、「1 週間以上継続して服用しないこと」とされている成分は、ビスマスを含む成分である。

番号	解答	解説
問59	4	コデインリン酸塩を含有する鎮咳去痰薬(内服液剤)の添付文書等において、「過量服用・長期連用しない こと」と記載することとされている理由は、倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため、また、依存性・習 慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているためである。
問60	1	鬱血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため、「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」と記載されているものは、芍薬甘草湯である。
問61	5	a 誤:センノシドは「次の人は使用(服用)しないこと」の項目欄に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載される成分ではない。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、「相談すること」に記載されることがある。なお、子宮収縮が抑制されるため、妊婦又は妊娠していると思われる人は「使用(服用)しないこと」とされている主な成分は、アスピリン、イブプロフェンなどである。
問62	4	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「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ものは、オキセサゼインである。理由は、妊娠中における安全性は確立されていないため。
問63	5	a、b 誤:インドメタシン、ジフェニドール塩酸塩は、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「次の人は使用(服用)しないこと」の項目中に、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」と記載することとされているものではない。「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」と記載することとされているものは、ヒマシ油類とジヒドロコデインリン酸塩である。理由は、ヒマシ油類は、乳児に下痢を起こすおそれがあるため。ジヒドロコデインリン酸塩は、母乳への移行により、乳児にモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。
問64	3	a 誤:胃酸過多の症状のある人が「次の人は使用(服用)しないこと」とされているのは、カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬である。理由は、カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため。 d 誤:糖尿病の診断を受けた人が「次の人は使用(服用)しないこと」とされているのは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。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、糖尿病を悪化させるおそれがあるため。
問65	3	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の「次の症状がある人は使用(服用)しないこと」に「胃酸過多」と記載されるものは、カフェインである。理由は、カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため。
問66	2	イ 誤: 芍薬甘草湯の使用上の注意の中で「次の人は使用(服用)しないこと」とされているのは、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。 エ 誤: ヒマシ油が配合された瀉下薬の使用上の注意の中で「次の人は使用(服用)しないこと」とされているのは、激しい腹痛又は吐き気・嘔吐の症状がある人である。理由は、急性腹症(腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等)の症状である可能性があるため。
問67	2	b 誤:てんかんの診断を受けた人は、「服用前に専門家に相談すること」とされているのは、ジプロフィリンである。理由は、中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。 d 誤:牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人に対して「服用前に専門家に相談すること」と記載される成分はない。なお、「してはいけないこと」に記載される成分には、タンニン酸アルブミン、カゼイン、カゼインナトリウム等(添加物)がある。理由は、タンニン酸アルブミンは、乳製カゼインを由来としており、また、カゼインは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68	1	1 誤:発熱している小児、けいれんを起こしたことがある小児が「相談すること」として記載される成分は、テオフィリン、アミノフィリン水和物である。理由は、けいれんを誘発するおそれがあるため。

番号	解答	解説
問69	5	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中に、「モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)で治療を受けている人」と記載されているものは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。
問70	3	記述のうち、添付文書等において、生じた血栓が分解されにくくなるため、「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として「血栓のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等)、血栓症を起こすおそれのある人」と記載することとされている内服薬の成分は、トラネキサム酸とセトラキサート塩酸塩である。なお、セトラキサート塩酸塩は体内で代謝されてトラネキサム酸を生じる成分である。
問71	3	b 誤:解熱鎮痛薬に配合されたアセトアミノフェンが「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。理由は、妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたとの報告があるため。
問72	2	選択肢のうち、添付文書等において、偽アルドステロン症を生じやすいため、「相談すること」の項目中に「高齢者」と記載することとされているものは、小青竜湯である。偽アルドステロン症はグリチルリチン酸及びカンゾウを配合した医薬品に記載される副作用で、選択肢の漢方処方製剤では小青竜湯だけがカンゾウを含む。
問73	2	記述のうち、添付文書等において、「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として「腎臓病」と記載することとされている成分は、アスピリンである。理由は、むくみ(浮腫)、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
問74	4	選択肢のうち、添付文書等において、「相談すること」の項目中に「次の病気にかかったことのある人」として「胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病」と記載することとされている成分は、イブプロフェンである。理由は、プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病が再発するおそれがあるため。
問75	2	c 誤:マオウは、肝臓病の基礎疾患を有する人が「相談すること」とされている成分ではない。肝臓病の基礎疾患を有する人が「相談すること」とされている成分は、アスピリン、ピペラジンリン酸塩などである。
問76	2	2 誤:イブプロフェンは、添付文書の使用上の注意において、糖尿病の診断を受けた人は「相談すること」とされている成分ではない。糖尿病の診断を受けた人が「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(プソイドエフェドリン塩酸塩を除く)などである。
問77	1	b 誤:スコポラミン臭化水素酸塩水和物が配合された内服薬の添付文書において、高齢者は使用する前に「相談すること」とされている理由は、緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいためである。 c 誤:グリセリンが配合された浣腸薬の添付文書において、高齢者は使用する前に「相談すること」とされている理由は、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすいためである。
問78	3	a 誤:貧血の診断を受けた人は「相談すること」とされる成分は、ピペラジンを含む成分である。理由 は、貧血の症状を悪化させるおそれがあるため。 d 誤:高血圧の診断を受けた人は「相談すること」とされる成分等に、アスピリンは含まれていない。
問79	4	選択肢のうち、アセトアミノフェン含有医薬品の添付文書に「次の診断を受けた人は相談すること」として 記載されていない基礎疾患は、糖尿病である。
問80	4	ブロメラインを含有する一般用医薬品の添付文書の「相談すること」に「肝臓病の診断を受けた人」と記載 される理由は、代謝や排泄の低下によって、副作用が現れやすくなるためである。
問81	1	記述にあてはまるのは、腎臓病である。スクラルファート水和物、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、合成ヒドロタルサイトはアルミニウムを含む成分で、腎機能が低下していると過剰のアルミニウムイオンが体内に 貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。また、ケイ酸アルミン酸マグネシウムはマグネシウムを含む成分で、腎臓病の人が服用するとマグネシウムの排泄が遅れたり、体内貯留が 現れやすいため。

問82	5	「相談すること」の項において、「モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)で治療を受けている人」と記載されている成分は、プソイドエフェドリン塩酸塩である。理由は、モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。
問83	2	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬は、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、添付文書に「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」と記載される。
問84	4	a 誤:副作用については、まず「一般的な副作用」について発現部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、「まれに発生する重篤な副作用」について副作用名でとに症状が記載されている。「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。 b 誤:各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状(例えば、抗ヒスタミン薬の眠気等)については、症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。
問85	3	a 誤:医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合されるものでなく、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合されている。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。
問86	1	c 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。 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」と記載されている。
問87	1	c 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。 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」と記載されている。
問88	4	記述は、すべて正しい。
問89	5	b 誤:錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適当である。
問90	2	a 誤:錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適当である。 c 誤:医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがある。 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」と記載されている。
問91	4	a 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。ただし、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。 c 誤:小児が容易に手に取れる場所(病人の枕元など)、又は、まだ手が届かないと思っても、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されているため、添付文書においては、「小児の手の届かないところに保管すること」と記載されている。
問92	1	記述は、すべて正しい。

解説

番号 | 解答 |

番号	解答	解説
問93	1	 2 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。 3 誤:保管に関する注意事項は、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。 4 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。
問94	1	a 誤:医薬品の剤形及び色を外箱に表示しなければならないという規定はない。 b 誤: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は、使用期限の表示について法的な義務はない。「1年」が誤り。
問95	1	記述は、すべて正しい。
問96	3	c 誤:外箱等へ表示された使用期限は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。 d 誤: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 医薬品においては、医薬品医療機器等法上、使用期限の表示義務がない。「1年」が誤り。
問97	2	b 誤:「剤形の形や色に関する事項」は一般用医薬品の外箱に記載されている項目ではない。 添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量、添加物として配合されている成分等のほか、使用上の注意の記載から外箱等にも記載されている事項は、以下の通り。 (1)使用上の注意「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用(服用)しないこと」「次の部位には使用しないこと」「授乳中は本剤を服用しないか本剤を服用する場合は授乳を避けること」「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等が起きる危険性を回避するため記載されている内容 (2)「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項 (3)専門家への相談勧奨に関する事項 (4)「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項
問98	5	a 誤:表示された使用期限は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。 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。 c 誤:配置販売される医薬品では、使用期限の代わりに「配置期限」と記載される。「消費期限」が誤り。 d 誤:使用期限は、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。
問99	3	 ア 誤: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 医薬品については、医薬品医療機器等法に基づく表示義務はない。「2年間」が誤り。 ウ 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。した がって、購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかについては、医薬品それぞ れの包装形態や個々の使用状況、保管状況等によるので、購入者等から質問等がなされたときに は、それらを踏まえて適切な説明がなされる必要がある。
問100	5	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、医薬品医療機器等法上の表示は(義務ではない)。
問101	4	4 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。

番号	解答		解説
問102	1	a d	誤:安全性速報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に作成される。「緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合」に作成されるのは、緊急安全性情報である。 誤:医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等への冊子の送付がなされているほか、厚生労働省ホームページ及び総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。
問103	1		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。 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104	2	b d	誤:緊急安全性情報は、再生医療等製品も対象となっている。 誤:A4サイズの「黄色地」の印刷物で、「イエローレター」とも呼ばれる。「青色地」「ブルーレター」が誤り。
問105	5		c 誤:安全性速報は、総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供(1か月以内)等により情報伝達されるものである。 誤:A4サイズの「青色地」の印刷物で、「ブルーレター」とも呼ばれる。「黄色地」「イエローレター」は緊急安全性情報である。
問106	5		誤:安全性速報は、A4サイズの「青色地」の印刷物で、「ブルーレター」とも呼ばれる。「黄色地」「イエローレター」が誤り。 誤:「総合機構」は、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報を電子メールにより配信する医薬品医療機器情報配信サービスを行っている。「厚生労働省」が誤り。
問107	2		誤:安全性速報は、A4サイズの「青色地」の印刷物で、「ブルーレター」とも呼ばれる。「黄色地」「イエローレター」が誤り。 誤:医薬品医療機器情報配信サービスを行っているのは、総合機構である。
問108	5	a	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たものである。「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。 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109	3	3	誤:緊急安全性情報は「イエローレター」、安全性速報は「ブルーレター」とも呼ばれる。
問110	5		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、 総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局 等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供等により情 報伝達される。 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。「都道府県」が誤り。
問111	2	b c	誤:安全性情報として注意喚起されたケトプロフェン外用剤による重篤な副作用は、重篤な接触皮膚炎、光線過敏症である。 誤:安全性情報として注意喚起されたタンナルビン(タンニン酸アルブミン)による重篤な副作用は、アナフィラキシー様症状である。

番号	解答	解説
問112	2	記述のうち、総合機構のホームページに掲載されているのは、医薬品の承認情報、医薬品等の製品回収に関する情報である。 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113	1	記述は、すべて正しい。
問114	2	イ、エ 誤:「医薬品販売業許可業者名一覧」「特定保健用食品許可品目名一覧」は、(独)医薬品医療機器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115	2	c 誤:添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流 通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。
問116	1	一般用医薬品のかぜ薬を使用したあとに、高熱、目の充血、発疹や水疱といった症状があることから、皮膚 粘膜眼症候群や中毒性表皮壊死融解症といった副作用の可能性が高い。このような場合は一般用医薬品の使 用を中止してすぐに医療機関を受診する必要があり、 a:一般用医薬品の服用を勧める b:点眼薬の使用を勧める といった対応は不適切である。
II	医薬品	品の安全対策
問117	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:健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなっている。
問118	4	医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項の規定により、薬局開設者、病院、診療所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は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を(厚生労働大臣)に報告しなければならないとされている。なお、実務上は、法第 68 条の 13 第 3 項の規定により、報告書を(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)に提出することとされている。

番号	解答	解説
問119	4	a 誤:1979年に創設された副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、「製造販売業者等」に対して報告義務を課している。「店舗販売業者」が誤り。 b 誤:既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合された医薬品については、「10年」を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、提出する制度(再審査制度)が適用される。「5年」が誤り。 d 誤:法の規定に基づき、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合、その旨を報告しなければならないのは、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
問120	3	者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者である。 b 誤:一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。
問121	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:医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤な事例は、定期報告となっている。
問122	3	a 誤:「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」の報告期限は、30日以内である。 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。
問123	4	a:15日以内、b:30日以内、c:15日以内、d:15日以内
問124	4	a 誤:医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間(概ね3年)、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間(概ね8年)、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度(再審査制度)が適用されるのは、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについてである。 c 誤:一般用医薬品に関しては、承認後の調査が製造販売業者等に求められている。
問125	5	a 誤:医薬品の販売に従事する専門家が、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を 知った場合における報告においては、報告期限は特に定められていない。 c 誤:各制度により集められた副作用情報については、「総合機構」において専門委員の意見を聴きな がら調査検討が行われる。「副作用の発生した都道府県の地方薬事審議会」が誤り。
問126	4	ア 誤: 一般用医薬品に関しても、製造販売業者等に対して、承認後の安全性に関する調査が求められている。 ウ 誤: 各制度によって集められた副作用情報については、「総合機構において専門委員の意見を聴きながら」調査検討が行われ、その結果に基づき、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。「都道府県知事によって」が誤り。
問127	3	各制度により集められた副作用情報については、((独) 医薬品医療機器総合機構) において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、(厚生労働大臣) は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。
問128	4	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、(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、製品回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

番号 解答

田勺	n+ =	75+ D/L
問129	1	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。
問130	5	a 誤:登録販売者制度の導入に伴い、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。 b 誤:医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。
問131	2	イ 誤: 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度において、医薬品の副作用情報等を報告する義務があるとされているのは、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。 エ 誤: 医薬品の製造販売業者等には、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を「厚生労働大臣」に報告することが義務づけられている。「都道府県知事」が誤り。なお、実務上は、報告書を総合機構に提出することとされている。
問132	3	a 誤:報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、報告書を総合機構に送付することとされている。 b 誤:入院治療の必要性の有無にかかわらず、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。
問133	3	b 誤:報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、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134	3	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。 b 誤:医薬関係者からの報告には報告期限は特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、適宜速やかに、報告書を総合機構に送付することとされている。 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135	3	 1 誤:法第68条の10第2項は医薬関係者からの報告であり、報告期限は特に定められていない。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、報告期限が定められている。 2 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。 4 誤:報告書は、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、総合機構に送付することとされている。
問136	4	4 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137	3	a 誤:無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなっている。 c 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。

解説

番号	解答	解説
問138	2	b 誤:報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、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。
		d 誤:医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。
問139	4	記述は、すべて正しい。
III	医薬品	品の副作用等による健康被害の救済
問140	4	a 誤:要指導医薬品又は一般用医薬品の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健康被害が救済給付の対象となると思われたときには、医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待される。
問141	1	a 誤:「健康被害を受けた本人(又は家族)」の給付請求を受けて、医学的薬学的判断を要する事項に ついて薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づき、各種 給付が行われる。「副作用を発見した医療機関」が誤り。
問142	3	c 誤:健康被害を受けた本人(又は家族)の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用による ものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項につい て薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定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。 d 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143	2	c 誤:製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合の健康被害は、救済制度の対象から除外されている。
問144	2	b 誤:個人輸入により入手した医薬品による重篤な健康被害は、救済制度における給付の対象とならない。 c 誤:要指導医薬品又は一般用医薬品のうち、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とならない。
問145	1	1 誤:一般用検査薬は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146	3	健康被害を受けた本人又は家族の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について(薬事・食品衛生審議会)の諮問・答申を経て、(厚生労働大臣)が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。
問147	2	 1 誤:遺族年金は、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものである。「生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるもの」は、遺族一時金である。 3 誤:医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度のものについては給付対象に含まれない。 4 誤:要指導医薬品又は一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類(領収書等)などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。製造販売元の作成する製造販売証明書等は必要ない。

番号	解答	解説
問148	4	4 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。
問149	3	ア 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。 ウ 誤:生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による疾病、障害又 は死亡について、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行う制度は、生物由来製品感染等被害 救済制度である。
問150	4	a 誤:障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある「18歳」以上の人の生活補償等を目的として給付される。「20歳」が誤り。 b 誤:医療費の給付は、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するもの(ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分)である。
問151	4	a 誤:障害児養育年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある「18歳未満」の人を養育する人に対して給付されるものである。「20歳未満」が誤り。 b 誤:葬祭料の請求期限は、死亡のときから5年以内である。なお、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。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年以内である。 c 誤:遺族一時金は、生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものである。「生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの」は、遺族年金である。
問152	4	記述にあてはまるのは、医療費である。
問153	3	記述のうち、請求の期限がないものは、障害年金、障害児養育年金である。
問154	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、請求の期限がないものには、障害児 養育年金がある。
問155	2	選択肢のうち、給付額が定額でないものは医療費である。
問156	3	記述のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象とならないものは、ワセリン(日本薬局方収載医薬品)、一般用検査薬である。 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。
問157	2	選択肢のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものは、殺菌消毒剤(人体に直接使用するもの)である。 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158	1	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159	2	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らないケースのうち、製品不良など、製薬企業に 損害賠償責任がある場合の相談窓口として推奨されている機関は、医薬品 PL センターである。

番号	解答	解説 The state of the state of t
問160	3	a 誤: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:医薬品PLセンターは、「裁判によらずに」迅速な解決に導くことを目的としている。「裁判において」が誤り。 d 誤:医薬品副作用被害救済制度の「対象とならない」ケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。「対象となる」が誤り。
問161	2	b 誤:消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。 c 誤:医薬品又は医薬部外品に関する苦情の相談には、健康被害以外の損害も含まれる。
問162	1	a 誤:医薬品、医薬部外品に関する苦情の相談を受け付けている。化粧品は含まれない。 d 誤: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。
問163	3	a 誤:医薬品及び「医薬部外品」に関する苦情の申立ての相談を受け付けている。「医療機器」が誤り。 b 誤:健康被害以外の損害も含め、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について相談を受け付けている。 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。
問164	5	c 誤:医薬品PLセンターは、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 の立場に立って」が誤り。
問165	2	b 誤:医薬品PLセンターは、医薬品又は医薬部外品に関する苦情を受け付けている。医療機器は含まれない。 c 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。
問166	3	医薬品 PL センターは、(日本製薬団体連合会) において、平成 7 年 7 月の製造物責任法(平成 6 年法律第 85 号)の施行と同時に開設された。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・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。
IV	一般月	用医薬品に関する主な安全対策
問167	3	a 誤:「塩酸フェニルプロパノールアミン (PPA)」は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていたが、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いことから「プソイドエフェドリン塩酸塩 (PSE)」等への切り替えが行われた。「塩酸フェニルプロパノールアミン (PPA)」と「プソイドエフェドリン塩酸塩 (PSE)」が入れ替えられている。 d 誤:アンプル剤は、他の剤形(錠剤、散剤等)に比べて吸収が「速く」、血中濃度が「急速に」高値に達するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965年、厚生省(当時)より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。「遅く」「ゆっくりと」が誤り。
問168	5	a 誤:一般用かぜ薬の使用によると疑われる「間質性肺炎」の発生事例が、2003年5月までに26例報告されたことを受け、厚生労働省は一般用かぜ薬全般の使用上の注意の改訂を指示した。「緑内障」が誤り。 b 誤:塩酸フェニルプロパノールアミンは、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていたが、「出血性脳卒中」の発生リスクとの関連性が高いことから、プソイドエフェドリン塩酸塩等への切替えが行われた。「間質性肺炎」が誤り。 d 誤:慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して「間質性肺炎」を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至ったことから、1996年3月、厚生省(当時)は関係製薬企業に対し、緊急安全性情報の配布を指示した。「ライ症候群」が誤り。

番号	解答	解説
問169	5	b 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の改訂がなされた。「慢性肝炎」が誤り。
問170	1	小柴胡湯による(間質性肺炎)については、1991 年 4 月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯と(インターフェロン製剤)の併用例による(間質性肺炎)が報告されたことから、1994 年 1 月、(インターフェロン製剤)との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して(間質性肺炎)が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996 年 3 月、厚生省(当時)より関係製薬企業に対して(緊急安全性情報)の配布が指示された。
問171	4	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172	4	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で、1959 年から 1965 年までの間に計 38 名の死亡例が発生した。アンプル剤は、他の剤形(錠剤、散剤等)に比べて吸収が(速く)、血中濃度が(急速に)高値に達するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965 年、厚生省(当時)より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
問173	5	ア 誤:小柴胡湯による間質性肺炎に対してとられた主な安全対策は、緊急安全性情報の配布である。 イ 誤:塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品による脳出血に対してとられた主な安全対策は、代 替成分への切替指示である。 エ 誤:一般用かぜ薬による間質性肺炎に対してとられた主な安全対策は、使用上の注意の改訂指示であ る。
問174	3	選択肢のうち、インターフェロン製剤との併用例において間質性肺炎が報告され、厚生省(1996年3月当時)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ものは、小柴胡湯である。
V	医薬品	品の適正使用のための啓発活動
問175	5	記述は、すべて正しい。
問176	2	c 誤:特に、青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物(一般用医薬品を含む。)を興味本位で乱用することがあるため、医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。
問177	4	b 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178	3	c 誤: 医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。 d 誤:薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれが大きい。
問179	2	a 誤:医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。 d 誤:薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれが大きい。
問180	1	記述は、すべて正しい。
問181	1	ウ 誤:薬物乱用や薬物依存は、違法薬物(麻薬、覚せい剤、大麻等)によるものばかりでなく、一般用 医薬品によっても生じ得る。 エ 誤:青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入 手できる薬物(一般用医薬品を含む。)を興味本位で乱用することがある。要指導医薬品又は一 般用医薬品の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもあり、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。

番号	解答	解説
問182	5	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。
問183	5	a 誤:「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を推進するため、毎年「6月20日から」1ヶ月間は、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動として国や自治体、関係団体等により薬物乱用防止の啓発運動が行われる。「6月26日から」が誤り。
問184	5	記述は、すべて正しい。

ココデル虎の巻 2019年度版 都道府県 登録販売者試験 過去問題集 (解答・解説付)

編 集 ネットパイロティング登録販売者試験対策チーム

発行人 山田光太郎

発行所 ネットパイロティング株式会社

〒104-0033 東京都中央区新川1-17-25 東茅場町有楽ビル7階

印刷・製本 株式会社エイチケイ グラフィックス