ココデル
虎の巻

令和4年度(2022年度)版　都道府県　医薬品登録販売者試験

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 …… 378
第2章　人体の働きと医薬品 …… 393
第3章　主な医薬品とその作用 …… 406
第4章　薬事関係法規・制度 …… 437
第5章　医薬品の適正使用・安全対策 …… 462

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	2	b　誤：一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられるが、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっている。 d　誤：一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるが、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。
問2	2	イ　誤：医療用医薬品は、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品である。「一般の生活者が自ら選択し、使用するもの」は、一般用医薬品である。
問3	4	4　誤：一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法の「対象」である。「対象外」が誤り。
問4	2	c　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もある。
問5	2	b　誤：一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すれば保健衛生上のリスクが相対的に「低い」と考えられている。「高い」が誤り。
問6	5	a　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。 b　誤：医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべては解明されていない。
問7	3	a　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など、その有用性が認められたものであるが、使用には、保健衛生上のリスクを伴うものであることに注意が必要である。 b　誤：一般用医薬品については、医療用医薬品と比較すれば保健衛生上のリスクは相対的に低いと考えられるが、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、適宜リスク区分の見直しが図られている。 c　誤：一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体が一般の生活者であることから、その適正な使用を図っていく上で、販売時における専門家の関与が特に重要である。
問8	1	c　誤：一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるが、一般の生活者においては、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。 d　誤：検査薬の検査結果については、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。
問9	3	a　誤：一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法の対象である。 b　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る。 c　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。購入者が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するためには、その販売に専門家が関与し、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行い、また、購入者が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応することが不可欠である。
問10	3	a　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もある。 d　誤：一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法の対象でもある。

番号	解答	解説
問11	4	4　誤：新規に開発される医薬品は、医薬品の「安全性」に関する「非臨床試験」の基準であるGood Laboratory Practice（GLP）に沿って色々な試験が実施されている。「効果」「臨床試験」が誤り。
問12	2	b　誤：医薬品は、少量の投与でも発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。 c　誤：医薬品は、治療量上限を超えると、やがて効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。
問13	4	a　誤：「動物実験」により求められる50%致死量をLD50といい、薬物の毒性の指標として用いられる。「ヒトを対象とした臨床試験」が誤り。 b　誤：医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施の基準として「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」が制定されている。「Good Vigilance Practice（GVP）」が誤り。
問14	4	a　誤：少量の医薬品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。 b　誤：治療量上限を超えると、やがて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。 c　誤：ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準として、国際的に「Good Clinical Practice（GCP）」が制定されている。「Good Laboratory Practice（GLP）」が誤り。
問15	3	b　誤：LD50とは、動物実験により求められる50%「致死量」のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。「中毒量」が誤り。 c　誤：Good Vigilance Practice（GVP）とは、製造販売後安全管理の基準である。「医薬品に対する製造販売後の調査及び試験の実施の基準」は、Good Post-marketing Study Practice（GPSP）である。
問16	4	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17	3	3　誤：新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である「Good Laboratory Practice（GLP）」の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、毒性試験が厳格に実施されている。「Good Clinical Practice（GCP）」は、ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準である。
問18	2	b　誤：動物実験で求められる50%致死量（LD50）は、薬物の「毒性」の指標として用いられる。「有効性」が誤り。
問19	5	d　誤：いわゆる健康食品は、その多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で販売されている。
問20	3	c　誤：特定保健用食品は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。「事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持および増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品」は、機能性表示食品である。 d　誤：健康食品は、法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なることを十分理解しておく必要がある。
問21	3	a　誤：機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠をもとに、疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品である。 c　誤：特定保健用食品は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。届け出ではなく、許可を受ける必要がある。
問22	1	c　誤：栄養機能食品は、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養成分の健康機能を表示できるものであり、国の審査を受けたものではない。「特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたもの」は、特定保健用食品である。

番号	解答	解説
問23	1	c　誤：特定保健用食品は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。「事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品」は、機能性表示食品である。
問24	1	記述は、すべて正しい。
問25	4	4　誤：平成29年1月からは、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、「条件を満たした場合に」スイッチOTC医薬品の購入の対価について、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除するセルフメディケーション税制が導入されている。「全ての」が誤り。
問26	1	世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の（　健康　）に責任を持ち、（　軽度　）な身体の不調は自分で（　手当て　）すること」とされている。
問27	4	4　誤：セルフメディケーション税制の対象となる一般用医薬品は、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品がある。
II　医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因		
問28	4	a　誤：副作用は、眠気や口渇等の比較的よく見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。 c　誤：副作用は、明確な自覚症状として現れないこともあり、容易に異変を自覚できるものばかりではない。
問29	3	b　誤：医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがある。主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないもの（有害事象）については一般に副作用という。
問30	3	a　誤：世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。 b　誤：医薬品の有効成分である薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用といい、通常、薬物は「複数」の薬理作用を有する。「単一」が誤り。 d　誤：副作用は、眠気や口渇等の比較的よく見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。
問31	3	a　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32	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、明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても医療機関を受診するよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していくことも重要である。
問33	2	b　誤：副作用は、眠気や口渇等の比較的よく見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。 d　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	1	ウ　誤：アレルギーは、外用薬でも引き起こされることがある。 エ　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、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。

番号	解答	解説
問35	5	世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、（　診断　）、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に（　通常用いられる　）量で発現する医薬品の有害かつ（　意図しない　）反応」とされている。
問36	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る。 d　誤：医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。
問37	1	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38	1	a　誤：アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。 d　誤：過去に医薬品でアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになることがあり、思わぬアレルギーを生じることがある。
問39	1	d　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。
問40	1	b　誤：医薬品のアレルギーは、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。 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41	2	c　誤：医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。 d　誤：アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
問42	4	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43	3	1　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。 2　誤：医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な者には慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねる、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。 4　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、特に副作用につながる危険性が高い。
問44	3	b　誤：一般用医薬品を長期連用することにより、精神的な依存がおこる可能性がある。
問45	3	b　誤：一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがある。
問46	4	b　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。 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、明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても医療機関を受診するよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していくことも重要である。

番号	解答	解説
問47	5	b　誤：医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、また、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある。 c　誤：青少年は、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を興味本位で乱用することがある。
問48	2	エ　誤：医薬品の不適正な使用や、それに起因する副作用の発生の防止を図るには、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要となる。
問49	3	b　誤：青少年は、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を興味本位で乱用することがあるので、注意が必要である。
問50	2	記述は、すべて正しい。
問51	1	c　誤：症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、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、いたずらに副作用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。 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52	2	c　誤：一般用医薬品であっても定められた用量を意図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、また、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある。
問53	3	a　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。 c　誤：複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。
問54	1	c　誤：かぜ薬とアレルギー用薬では成分や作用が重複することが多く、通常、これらの医薬品の併用は避けることとされている。 d　誤：「前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー等）を摂取すると、タンニン酸と反応して」その吸収や効果が影響を受けるというのは、貧血用薬に関する注意である。 ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬では、「ヨウ素がレモン汁やお茶などに含まれるビタミンＣ等の成分と反応して脱色を生じ、殺菌作用が失われるため、そうした食品の使用直前の摂取や混合は避けることが望ましい」といった注意はあるが、タンニン酸との反応についての注意は記載されていない。ヨウ素系殺菌消毒成分とタンニン酸の反応については不明だが、含嗽薬の場合、使用後であればどのような食品を摂取しても殺菌消毒作用に影響はないことから、少なくとも「使用の前後」は誤りといえる。
問55	1	c　誤：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でも、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることがある。 d　誤：相互作用には、医薬品が吸収、分布、代謝（体内で化学的に変化すること）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56	2	ウ　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57	1	a　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を相互作用という。 d　誤：医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師若しくは歯科医師、又は処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。
問58	1	a　誤：医薬品の相互作用とは、複数の医薬品を併用した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることをいう。 d　誤：医薬品の相互作用は、医薬品が吸収、分布、代謝又は排泄される過程で起こるものがある。

番号	解答	解説
問59	3	酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が（　高く　）なっていることが多い。その結果、肝臓で代謝される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　）なっているため体内から医薬品が（　速く　）消失する傾向がある。
問60	3	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	4	a　誤：酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多い。その結果、肝臓で代謝される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：食品として流通しているハーブ等を医薬品と合わせて摂取すると、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。 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62	4	c　誤：外用薬であっても、食品によって医薬品としての作用や代謝に影響を受ける可能性がある。
問63	4	a　誤：外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。
問64	3	a　誤：外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。 c　誤：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、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、肝臓で代謝される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っている。 d　誤：生薬成分等については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取すると、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65	1	乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児は生後４週以上、（　1　）歳未満、幼児は（　1　）歳以上、（　7　）歳未満、小児は（　7　）歳以上、（　15　）歳未満の年齢区分が用いられる。
問66	4	乳児：生後4週以上（　1歳　）未満 幼児：（　1歳　）以上（　7歳　）未満 小児：（　7歳　）以上（　15歳　）未満
問67	1	c　誤：小児は腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の排泄に要する時間が「かかり」、作用が「強く出過ぎる」ことがある。「短く」「弱くなる」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。
問68	5	a　誤：小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が大人と比べ相対的に「高い」。「低い」が誤り。 b　誤：小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
問69	4	d　誤：乳幼児の一般用医薬品の誤飲・誤用事故が発生した場合、高度に専門的判断が必要となることが多いので、応急処置等について関係機関の専門家に相談し、又は様子がおかしいようであれば医療機関に連れて行くなどの対応がなされることが必要である。
問70	3	b　誤：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。 c　誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。「短く」「低い」が誤り。
問71	2	2　誤：小児は、一般的に腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の排泄が大人よりも「遅い」。「速い」が誤り。
問72	2	b　誤：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。

番号	解答	解説
問73	5	c　誤：「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）において、おおよその目安として「生後4週以上、1歳未満」を乳児としている。「生後4週以上、2歳未満」が誤り。
問74	2	2　誤：小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。「短く」「低い」が誤り。
問75	2	2　誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。「短く」「低い」が誤り。
問76	3	a　誤：「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）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。 c　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なる。
問77	2	b　誤：高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。 c　誤：高齢者によくみられる傾向として、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。
問78	4	a　誤：「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）において、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79	1	1　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い。
問80	5	a　誤：高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合があるほか、複数の医薬品が長期間にわたって使用される場合には、副作用を生じるリスクも高い。 b　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81	3	b　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82	2	b　誤：高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が「強く現れやすく」、若年時と比べて副作用を生じるリスクが「高い」。「現れにくく」「低い」が誤り。 d　誤：「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」において、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83	2	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。「ビタミンB2含有製剤」が誤り。
問84	2	2　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として、「血液-胎盤関門」がある。「血液脳関門」が誤り。
問85	2	b　誤：妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、一般用医薬品を使用することにより、症状の緩和等を図ろうとする場合もあるが、その際には妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼすことがないよう配慮する必要があり、そもそも一般用医薬品による対処が適当かどうかを含めて慎重に考慮されるべきである。 c　誤：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。

番号	解答	解説
問86	5	b　誤：一般用医薬品であっても、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。 c　誤：吸収された医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の医薬品の使用の範囲では具体的な悪影響は判明していないものもある。 d　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。「ビタミンC含有製剤」が誤り。
問87	3	b　誤：妊婦が医薬品を使用した場合、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分が胎児へ移行するかは、未解明のことも多い。 c　誤：授乳婦が使用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲で生じる具体的な悪影響は、判明していないものもある。
問88	3	イ　誤：一般用医薬品の中にも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、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ため、妊婦への医薬品販売時には積極的な情報収集と、それに基づく情報提供がなされることが重要となる。なお、妊娠の有無やその可能性については、購入者等にとって他人に知られたくない場合もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、十分に配慮することが必要である。
問89	4	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。 c　誤：便秘薬のように、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。
問90	3	b　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。 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91	2	b　誤：過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が使用の可否を適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。 d　誤：医療機関・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92	4	4　誤：医療機関での治療を特に受けていない場合であっても、一般用医薬品の種類や配合成分等によっては、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93	2	a　誤：生活習慣病等の慢性疾患では、疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品を使用することでその症状が悪化したり、治療が妨げられることもある。
問94	1	d　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95	4	a　誤：医薬品を使用したとき、結果的または偶発的に「薬理作用によらない」作用を生じることをプラセボ効果という。「薬理作用による」が誤り。 c　誤：プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
問96	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。

番号	解答	解説
問97	1	b　誤：プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、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。 d　誤：プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。
問98	3	a　誤：医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果という。 c　誤：プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、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99	2	c　誤：プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、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。 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100	1	記述は、すべて正しい。
問101	2	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102	3	a　誤：医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。 d　誤：医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されていなければならないが、配合されている成分（有効成分及び添加物成分）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103	2	b　誤：医薬品の添加物成分も、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こすことがある。 d　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。「開封」が誤り。
問104	5	a　誤：医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多い。 b　誤：外箱等に表示されている使用期限は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
問105	3	ア　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。 ウ　誤：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く、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106	3	d　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107	4	b　誤：医薬品は、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：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。
III　適切な医薬品選択と受診勧奨		
問108	3	一般用医薬品は、医薬品医療機器等法において「（　医薬品　）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が（　著しくない　）ものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく（　需要者　）の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」と定義されている。
問109	3	一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第 4 条第 5 項第 4 号において「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が（　著しくない　）ものであって、（　薬剤師　）その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（（　要指導医薬品　）を除く。）」と定義されている。

番号	解答	解説
問110	3	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111	4	医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が（　著しくない　）ものであって、（　薬剤師その他の医薬関係者から提供された　）情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）
問112	1	１　誤：「重度な疾病に伴う症状の改善」は、一般用医薬品の役割ではない。 一般用医薬品の役割としては、（1）軽度な疾病に伴う症状の改善、（2）生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）、（3）生活の質（QOL）の改善・向上、（4）健康状態の自己検査、（5）健康の維持・増進、（6）その他保健衛生の６つがあり、医療機関での治療を受けるほどではない体調不良や疾病の初期段階、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113	3	ｂ、ｄ　誤：重度な疾病に伴う症状の改善、認知機能の低下予防は、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不良や疾病の初期段階、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114	2	ａ　誤：重度な疾病に伴う症状の改善は、一般用医薬品の役割ではない。 一般用医薬品の役割としては、（1）軽度な疾病に伴う症状の改善、（2）生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）、（3）生活の質（QOL）の改善・向上、（4）健康状態の自己検査、（5）健康の維持・増進、（6）その他保健衛生の６つがあり、医療機関での治療を受けるほどではない体調不良や疾病の初期段階、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115	4	ア　誤：「生活習慣病の治療」は、一般用医薬品の役割又は目的に含まれない。 一般用医薬品の役割としては、（1）軽度な疾病に伴う症状の改善、（2）生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）、（3）生活の質（QOL）の改善・向上、（4）健康状態の自己検査、（5）健康の維持・増進、（6）その他保健衛生の６つがあり、医療機関での治療を受けるほどではない体調不良や疾病の初期段階、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116	4	ａ　誤：重度な疾病に伴う症状の改善は、一般用医薬品の役割ではない。 一般用医薬品の役割としては、（1）軽度な疾病に伴う症状の改善、（2）生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）、（3）生活の質（QOL）の改善・向上、（4）健康状態の自己検査、（5）健康の維持・増進、（6）その他保健衛生の６つがあり、医療機関での治療を受けるほどではない体調不良や疾病の初期段階、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117	2	ａ　誤：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不良や疾病の初期段階、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。 ｄ　誤：生活習慣病については、運動療法及び食事療法が基本となる。

番号	解答	解説
問118	1	ウ　誤：登録販売者は、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。したがって、情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのでなく、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることにも留意する必要がある。 エ　誤：一般用医薬品を一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。
問119	4	a　誤：情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのでなく、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合もある。 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120	1	d　誤：一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、例えば、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくることにも留意される必要がある。
問121	1	記述は、すべて正しい。
問122	4	4　誤：一般用医薬品にも、使用すればドーピングに該当する成分を含んだものがある。
問123	2	b　誤：近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、生活の質の向上への要請等に伴い、専門家による適切なアドバイスの下、身近にある一般用医薬品を利用するセルフメディケーションの考え方がみられるようになってきた。 c　誤：一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、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124	3	b　誤：添付文書や製品表示の記載は一般的・網羅的な内容となっているため、個々の購入者や使用者にとって、どの記載内容が当てはまり、どの注意書きに特に留意すべきなのか等について適切に理解することは必ずしも容易でなく、十分に目を通さずに医薬品が使用されるおそれもあるため、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125	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：購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。
問126	2	イ　誤：購入者等があらかじめ購入する医薬品を決めていることも多いが、使う人の体質や症状等にあった製品を事前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択していることも少なくない。医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等が、自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用するよう、働きかけていくことが重要である。 ウ　誤：専門家においては、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行い、また、購入者等が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応することが不可欠である。
問127	4	a　誤：購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。 b　誤：購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮することも重要である。

番号	解答	解説
問128	3	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129	3	a　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。 b　誤：購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。 d　誤：登録販売者は、「第二類医薬品及び第三類医薬品」の販売、情報提供等を担う観点から、生活者のセルフメディケーションを支援するという姿勢で臨むことが基本となる。登録販売者は、第一類医薬品の販売等を行うことはできない。
問130	4	b　誤：登録販売者には、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。 c　誤：情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのでなく、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることにも留意する必要がある。
問131	1	c　誤：購入者等があらかじめ購入する医薬品を決めていることも多いが、使う人の体質や症状等にあった製品を事前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択していることも少なくないため、可能な限り、購入者等の個々の状況の把握に努めることが重要となる。 d　誤：購入者等の状況を把握するために購入者等に尋ねる場合は、医薬品の販売に従事する専門家が、可能な限り、購入者等の個々の状況の把握に努めることが重要となる。 医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等から確認しておきたい基本的なポイントとしては、次のような事項が挙げられる。 （1）何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者等のニーズ、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の使用や食品の摂取をしていないか なお、第一類医薬品を販売する場合は、(3)～(5)の事項を販売する薬剤師が確認しなければならず、第二類医薬品を販売する場合は、(3)～(5)の事項を販売する薬剤師又は登録販売者が確認するよう努めなければならない。 さらに、一般用医薬品は、すぐに使用する必要に迫られて購入されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、その販売等に従事する専門家においては、以下の点に関して把握に努めることが望ましい。 （7）その医薬品がすぐに使用される状況にあるか（その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか） （8）症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか
問132	1	記述は、すべて正しい。
問133	1	記述は、すべて正しい。
問134	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
Ⅳ　薬害の歴史		
問135	3	a　誤：医薬品の副作用被害やいわゆる薬害は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こり得るものである。 c　誤：サリドマイド製剤、キノホルム製剤については、過去に一般用医薬品として販売されていたこともある。
問136	5	サリドマイド訴訟は、催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。 サリドマイドは、催眠鎮静成分として承認され、その鎮静作用を目的として（　胃腸薬　）にも配合されたが、副作用として（　血管新生　）を妨げる作用もあった。 サリドマイドによる薬害事件は、日本のみならず世界的にも問題となったため、世界保健機関（WHO）加盟国を中心に（　市販後　）の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。
問137	3	c　誤：サリドマイドは、催眠鎮静成分として承認・販売されたが、副作用として血管新生を「妨げる」作用がみられた。「促進する」が誤り。 d　誤：サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換するため、鎮静作用のみをもつR体のサリドマイドを分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。
問138	4	a　誤：サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、その光学異性体のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であるが、サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。 b　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が、日本では、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視された。 d　誤：サリドマイド製剤は、当時、「催眠鎮静成分」として承認された。「貧血用薬」が誤り。
問139	3	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、出生児に四肢欠損等が発生したことに対する損害賠償訴訟である。「糖尿病薬」が誤り。 2　誤：サリドマイド製剤は、過去に一般用医薬品として販売されていたこともある。 4　誤：日本では、1961年12月に西ドイツ（当時）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140	2	b　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。 d　誤：サリドマイド製剤は、過去に一般用医薬品として販売されていたこともある。
問141	3	3　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。

番号	解答	解説
問142	3	ア　誤：「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」に耳の障害等の異常が発生した。「解熱鎮痛剤」「授乳婦」「授乳を受けた子」が誤り。 ウ　誤：サリドマイド製剤の副作用は、一方の異性体（S体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（R体）にはないが、サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。
問143	4	a　誤：サリドマイド製剤は、血管新生を「妨げる」作用がある。「促進する」が誤り。
問144	5	c　誤：キノホルム製剤は、整腸剤として販売されていたが、米国では1860年にアメーバ赤痢への使用に限ることが勧告され、日本では1970年9月に販売が停止された。少なくとも「現在」は、日本では製造販売が禁止されている。
問145	2	2　誤：スモン訴訟は、「国及び製薬企業」を被告として1971年に提訴された。「キノホルム製剤を販売した薬局開設者」が誤り。
問146	5	スモン訴訟は、（　整腸剤　）として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。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、米国では 1960 年に（　アメーバ赤痢　）への使用に限ることが勧告された。
問147	1	c、d　誤：スモン患者に対する施策や救済制度としては、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、世帯厚生資金貸付による生活資金の貸付のほか、重症患者に対する介護事業が講じられている。サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。緊急輸入制度の創設や、検査や献血時の問診の充実が図られる契機となったのは、HIV訴訟である。
問148	2	c　誤：スモン訴訟は、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149	3	1　誤：血友病患者が、HIVが混入した「原料血漿から製造された血液凝固因子製剤」の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「アルブミン製剤」が誤り。 2　誤：「認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病となる」のは、CJDの症状である。 4　誤：HIV訴訟を契機として「緊急輸入制度」が創設された。「医薬品副作用被害救済制度」は、サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として創設された。
問150	5	b　誤：HIV訴訟をきっかけに「緊急輸入制度」が創設された。「医薬品副作用被害救済制度」が誤り。
問151	1	a　誤：国及び「製薬企業」を被告として、大阪地裁、東京地裁で提訴された。「都道府県」が誤り。 b　誤：血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿から製造された「血液凝固因子製剤」の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「免疫グロブリン製剤」が誤り。
問152	4	a　誤：HIV訴訟とは、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。 c　誤：HIV訴訟の和解を踏まえて創設されたのは、緊急輸入制度などである。医薬品副作用被害救済制度は、サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として創設された。
問153	2	b　誤：サリドマイド訴訟、スモン訴訟の和解を踏まえ、国は、薬害の再発を防止するために様々な取組を推進したが、その後、HIV訴訟が起こった。
問154	4	b　誤：「血友病患者」が、HIVが混入した原料血漿から製造された「血液凝固因子製剤」の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「白血病患者」「免疫グロブリン製剤」が誤り。

番号	解答	解説
問155	5	ア　誤：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。白血病患者ではない。 イ　誤：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。 ウ　誤：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156	1	1　誤：CJD訴訟の和解に際して、「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の措置が講じられるようになった。「ウシ乾燥硬膜」が誤り。
問157	2	b　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が原因とされ、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。「ウイルス」が誤り。
問158	4	CJD は、（　タンパク質　）の一種である（　プリオン　）が原因とされる神経難病である。 CJD 訴訟は、脳外科手術等に用いられていた（　ヒト乾燥硬膜　）を介して CJD に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
問159	5	脳外科手術等に用いられていた（　ヒト　）乾燥硬膜を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。CJD は、タンパク質の一種である（　プリオン　）が原因とされ、（　プリオン　）が脳の組織に感染し、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。本訴訟を踏まえ、生物由来製品の安全対策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による（　感染等被害救済　）制度の創設等がなされた。
問160	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説

第２章　人体の働きと医薬品

Ⅰ　人体の構造と働き

問1	5	b　誤：消化管は、「口腔」から肛門まで続く管であり、平均的な成人で全長約9mある。「胃」が誤り。 c　誤：化学的消化とは、「消化液に含まれる消化酵素の作用」によって飲食物を分解することをいう。「口腔内で咀嚼や消化管の運動」が誤り。 d　誤：食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く管状の器官で、食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる。
問2	2	2　誤：胃は中身が空の状態では扁平に縮んでいるが、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。「収縮」が誤り。
問3	2	b　誤：歯の齲蝕とは、口腔内の常在細菌が「糖質」から産生する酸で歯が脱灰されることによって起こる歯の欠損のことであり、象牙質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。「タンパク質」が誤り。 d　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「60%」が回腸であるが、明確な境目はない。「70%」「30%」が誤り。
問4	5	b　誤：ペプシノーゲンは、胃酸によって主に「タンパク質」を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。「炭水化物」が誤り。 d　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%が回腸であり、明確な「境目はない」。「境目がある」が誤り。
問5	5	a　誤：膵臓は、弱アルカリ性である膵液を十二指腸へ分泌し、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。 d　誤：肛門周囲には、「静脈」が細かい網目状に通っていて、肛門周囲の組織がうっ血すると痔の原因となる。「動脈」が誤り。
問6	2	b　誤：「脂質分の多い食品」は、「炭水化物主体の食品」に比べ、胃内での滞留時間が長い。「脂質分の多い食品」と「炭水化物主体の食品」が入れ替えられている。
問7	2	1　誤：膵臓は胃の後下部に位置し、「弱アルカリ性」の膵液や血糖値を調節するホルモンを分泌する。「弱酸性」が誤り。 3　誤：食道から送られてきた内容物は、胃から小腸に送り出されるまで数時間、胃内に滞留しており、その滞留時間は炭水化物主体の食品のほうが脂質分の多い食品より「短い」。「長い」が誤り。 4　誤：胃腺から分泌される胃酸には、胃内を強酸性に保つ役目や「ペプシノーゲン」を「ペプシン」にする作用がある。「トリプシノーゲン」「トリプシン」が誤り。
問8	3	b　誤：大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要な「ビタミンK」等の物質を産生している。「ビタミンE」が誤り。 c　誤：糞便は下行結腸、S状結腸に滞留し、直腸は空になっている。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。
問9	2	イ　誤：胃の消化液は、胃内を「強酸性」に保って、内容物が腐敗や発酵を起こさないようにしている。「強アルカリ性」が誤り。 エ　誤：膵液は、「脂質」を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。「デンプン」が誤り。
問10	2	a　誤：食道から胃に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」が弛緩する。「横紋筋」が誤り。 c　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。
問11	5	d　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」「大腸粘膜」が誤り。
問12	5	選択肢のうち、胃内においてタンパク質を消化する酵素として働くものは、ペプシンである。

番号	解答	解説
問13	1	b　誤：小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が空腸、残り約60%が回腸であるが、明確な境目はない。 d　誤：小腸において、脂質は、「リパーゼ」（消化酵素）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、乳状脂粒となる。「ラクターゼ」が誤り。
問14	5	a　誤：小腸は、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、「回腸」の3部分に分かれる。「盲腸」が誤り。 b　誤：小腸は、内壁の表面積を大きくする構造を持つ。なお、『手引き』には「小腸は栄養分の吸収に重要な器官」と記載されているが、水分の吸収にも重要な器官である。
問15	4	a　誤：膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する。 b　誤：膵液は、「弱アルカリ性」で、胃で「酸性」となった内容物を中和する。「弱アルカリ性」と「酸性」が入れ替えられている。
問16	1	ウ　誤：消化管から吸収されたアルコールは、肝臓へ運ばれ、一度「アセトアルデヒド」に代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸になる。「ホルムアルデヒド」が誤り。
問17	5	a　誤：小腸で吸収された「ブドウ糖」は、血液によって肝臓に運ばれて「グリコーゲン」として蓄えられる。「ブドウ糖」と「グリコーゲン」が入れ替えられている。 b　誤：肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
問18	4	b　誤：腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、「小腸」で再吸収され、肝臓に戻される。「大腸」が誤り。 d　誤：アミノ酸が分解された場合等に生成する「アンモニア」は、肝臓において「尿素」に代謝される。「アンモニア」と「尿素」が入れ替えられている。
問19	2	b　誤：腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、「小腸」で再吸収されて肝臓に戻される。「大腸」が誤り。 d　誤：肝臓は、「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。「必須アミノ酸」が誤り。
問20	1	c　誤：肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。 d　誤：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。「必須アミノ酸」が誤り。
問21	3	b　誤：胆汁中のビリルビンは「赤血球」由来であり、腸管内で腸内細菌によって代謝され糞便を茶褐色にする色素となる。「白血球」が誤り。 c　誤：黄疸は、肝機能障害や胆管閉塞により「ビリルビン」が循環血液中に滞留することで生じる。「アンモニア」が誤り。
問22	3	c　誤：大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要な「ビタミンK」を産生している。「ビタミンE」が誤り。
問23	4	a　誤：鼻腔の内壁から分泌される鼻汁には、「リゾチーム」が多く含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。「アミラーゼ」が誤り。
問24	4	b　誤：咽頭は、鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。 c　誤：肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
問25	5	c　誤：喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を「気管」といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を「気管支」という。「気管支」「肺胞」が誤り。
問26	3	b　誤：「咽頭」は鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。「喉頭」が誤り。 c　誤：肺胞の壁は非常に「薄く」できていて、この壁を介して、ガス交換が行われる。「厚く」が誤り。

番号	解答	解説
問27	2	b　誤：喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を「気管」という。「気管支」が誤り。 d　誤：肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
問28	1	b　誤：「喉頭」は、「咽頭」と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。「喉頭」と「咽頭」が入れ替えられている。 d　誤：鼻汁には「リゾチーム」が含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。「コルチゾン」が誤り。
問29	3	ア　誤：呼吸器系は、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなり、そのうち「鼻腔、咽頭、喉頭」までの呼気及び吸気の通り道を上気道という。「鼻腔、咽頭、喉頭、気管」が誤り。 ウ　誤：肺胞の壁は非常に「薄く」できていて、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。「厚く」が誤り。
問30	1	c　誤：鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、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。 d　誤：呼吸器系では、咽頭の後壁にある扁桃のリンパ組織で、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。
問31	3	a　誤：心臓の「右側部分（右心房、右心室）」は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。「左側部分（左心房、左心室）」が誤り。 d　誤：「単球」は、白血球全体の約5%と数は少ないが、大きさは白血球の中で最も大きく、強い食作用を持つ。「好中球」が誤り。
問32	2	b　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。 c　誤：静脈にかかる圧力は比較的「低い」ため、血管壁は動脈よりも「薄い」。「高い」「厚い」が誤り。
問33	1	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：組織液は、組織中の細胞に酸素や栄養分を供給して二酸化炭素や老廃物を回収したのち、そのほとんどは毛細血管で吸収されて血液に還元されるが、一部はリンパ管に入ってリンパ液となる。
問34	3	b　誤：「心室」には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、心臓の拍動と協調して交互に開閉する。「心房」が誤り。
問35	4	a　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。 d　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36	1	2　誤：疲労や血色不良などの貧血症状は、ビタミンが不足することによって現れる場合がある。 3　誤：赤血球は血液全体の約40%を占め、赤い色素である「ヘモグロビン」を含む。「フィブリン」が誤り。 4　誤：一般的に脾臓は胃の後方の「左上腹部」に位置する。「右上腹部」が誤り。
問37	3	ア　誤：心臓の「右側部分（右心房、右心室）」は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の「左側部分（左心房、左心室）」に入り、そこから全身に送り出される。「右側部分（右心房、右心室）」と「左側部分（左心房、左心室）」が入れ替えられている。 ウ　誤：「好中球」は、白血球の中で最も数が多く、白血球の約60%を占めている。「リンパ球」が誤り。
問38	4	b　誤：ヘモグロビンは、酸素が多いところで酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところで酸素分子を放出する性質がある。 c　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。

番号	解答	解説
問39	5	a　誤：血液の粘稠性は、主として「血漿の水分量や赤血球の量」で決まり、「血中脂質量」はほとんど影響を与えない。「血漿の水分量や赤血球の量」と「血中脂質量」が入れ替えられている。 b　誤：「単球」は血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれる。「リンパ球」が誤り。 c　誤：種々の白血球が協働して、生体の免疫機能が発揮され、感染や炎症などが起きると全体の数が増加するとともに、種類ごとの割合も変化する。
問40	3	c　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。「約60%」が誤り。
問41	4	b　誤：赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の「約40%」を占め、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。「約70%」が誤り。
問42	3	a　誤：二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せず、血漿中に溶け込んで末梢組織から肺へ運ばれる。 b　誤：血管の損傷部位では、血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿タンパク質の一種である「フィブリノゲン」が傷口で重合して、線維状の「フィブリン」となる。「フィブリノゲン」と「フィブリン」が入れ替えられている。 d　誤：単球は、白血球の「約5%」を占めており、強い食作用を持ち、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれている。「約60%」が誤り。
問43	4	a　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。 b　誤：リンパ液は、血漿の一部が毛細血管から組織の中へ滲み出て組織液（組織中の細胞と細胞の間に存在する体液）となったもので、血漿とほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が少なく、リンパ球を含む。
問44	1	c　誤：腎臓には、心臓から拍出される血液の「1／5～1／4」が流れており、水分および電解質（特にナトリウム）の排出調節等が行われる。「約70%」が誤り。 d　誤：排尿時には、膀胱の出口にある膀胱括約筋が「弛緩」すると、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。「弛緩」と「収縮」が入れ替えられている。
問45	1	2　誤：副腎は、左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、「副腎皮質」では、アルドステロンが産生・分泌される。「副腎髄質」が誤り。 3　誤：尿が膀胱に溜まってくると尿意を生じ、膀胱括約筋が「弛緩」すると、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。「弛緩」と「収縮」が入れ替えられている。 4　誤：食品から摂取あるいは体内で生合成された「ビタミンD」は、腎臓で活性型「ビタミンD」に転換される。「ビタミンA」が誤り。
問46	3	a　誤：「ネフロン」は、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である。「ボウマン嚢」が誤り。 d　誤：「副腎髄質」では、自律神経系に作用するアドレナリン（エピネフリン）とノルアドレナリン（ノルエピネフリン）が産生・分泌される。「副腎皮質」が誤り。
問47	2	イ　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。 ウ　誤：女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。
問48	2	b　誤：膀胱の出口にある膀胱括約筋が「弛緩」すると、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。「弛緩」と「収縮」が入れ替えられている。 d　誤：「副腎皮質」から分泌されるアルドステロンは、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。「副腎髄質」が誤り。
問49	4	d　誤：「副腎髄質」では、自律神経系に作用するアドレナリン（エピネフリン）とノルアドレナリン（ノルエピネフリン）が産生・分泌される。「副腎皮質」が誤り。

番号	解答	解説
問50	4	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：網膜に密集してい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、不足すると夜間視力の低下である夜盲症を生じる。「ビタミンC」が誤り。
問51	1	b　誤：眼球は、外側は正面前方付近（黒目の部分）のみ透明な角膜が覆い、その他の部分は強膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆っている。 c　誤：水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平になる。 d　誤：眼瞼は、素早くまばたき運動ができるよう、皮下組織が少なく薄くできているため、内出血や裂傷を生じやすい。
問52	4	a　誤：水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、「近く」の物を見るときは丸く厚みが増し、「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。 b　誤：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D」が誤り。
問53	2	2　誤：遠近の焦点調節は、主に「水晶体」の厚みを変化させることによって行われる。「硝子体」が誤り。
問54	4	ア　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、「遠く」の物を見るときは扁平となり、「近く」の物を見るときは丸く厚みが増す。「遠く」と「近く」が入れ替えられている。 ウ　誤：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」が不足すると夜盲症を生じる。「ビタミンD」が誤り。
問55	4	a　誤：涙液は、ゴミ等の異物や刺激性の化学物質が目に入ったときに、それらを洗い流す作用と、角膜に酸素や栄養分を供給する働きがある。 b　誤：水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の弛緩によって、「遠く」の物を見るときには扁平になる。「近く」が誤り。
問56	3	目の充血は血管が（　拡張　）して赤く見える状態であるが、（　結膜　）の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。（　強膜　）が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならず、（　強膜　）自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。
問57	2	目の充血は血管が（　拡張　）して赤く見える状態であるが、（　結膜　）の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。（　強膜　）が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならず、（　強膜　）自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。
問58	1	c　誤：鼓膜まで伝導された音は、鼓膜を振動させ、互いに連結した微細な3つの耳小骨が、鼓膜の振動を増幅して、「内耳」へ音を伝える。「中耳」が誤り。
問59	3	3　誤：鼓室の内部では、互いに連結した微細な3つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。
問60	1	c　誤：内耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。 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。 cとdの記述が入れ替えられている。
問61	2	c　誤：「内耳」は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。「外耳」が誤り。
問62	2	b　誤：中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。蝸牛は、中耳ではなく内耳にある。
問63	1	c　誤：内耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。「鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる」のは、中耳である。 d　誤：聴覚器官が蝸牛、平衡器官が前庭である。

番号	解答	解説
問64	4	a　誤：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く。「下がり始める」が誤り。
問65	3	b　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。「皮脂腺」が誤り。 c　誤：メラニン色素は、「表皮の最下層」にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。「皮下組織」が誤り。
問66	4	4　誤：汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布する「アポクリン腺」と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する「エクリン腺」の2種類がある。「アポクリン腺」と「エクリン腺」が入れ替えられている。
問67	5	a　誤：身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質を総称して外皮系という。 b　誤：真皮は、線維芽細胞と線維性のタンパク質からなる「結合組織」の層で、皮膚の弾力と強さを与える役割がある。「皮下組織」が誤り。 d　誤：汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布する「アポクリン腺」と、手のひらなどの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68	3	b　誤：骨は体の器官のうち最も硬い組織の一つで、造血機能を持つ。 c　誤：骨の成長が停止した後も一生を通じて骨吸収と骨形成が行われ、一定の骨密度が保たれる。
問69	2	c　誤：骨組織は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の無機質と有機質（タンパク質及び多糖体）からなる。 d　誤：骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われている。
問70	3	c　誤：腱は、「結合組織のみ」からなり、関節を構成する骨に骨格筋をつないでいる。「筋細胞（筋線維）と結合組織」が誤り。 d　誤：随意筋である骨格筋は、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。
問71	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：筋組織は神経からの指令によって収縮するが、随意筋は「体性神経系」で支配されているのに対して、不随意筋は「自律神経系」に支配されている。「体性神経系」と「自律神経系」が入れ替えられている。
問72	4	4　誤：「骨格筋」は、筋線維に横縞模様が見えるので、横紋筋とも呼ばれる。「平滑筋」が誤り。
問73	3	a　誤：メラニン色素は、「表皮」の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、過剰な産生が起こると、シミやそばかすとして沈着する。「真皮」が誤り。 c　誤：骨組織を構成する「無機質」は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。「有機質」が誤り。
問74	2	b　誤：「骨格筋」は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様が見えるので横紋筋とも呼ばれる。「平滑筋」が誤り。
問75	5	a　誤：気管及び気管支は、副交感神経系が活発になると「収縮」する。「拡張」が誤り。 b　誤：目の瞳孔は、交感神経系が活発になると「散大」する。「収縮」が誤り。 d　誤：「延髄」は、様々な調節機能を担っている部位であり、心拍数を調節する心臓中枢や、呼吸を調節する呼吸中枢が存在する。「視床下部」が誤り。
問76	1	b　誤：副交感神経系が活発になると、肝臓でのグリコーゲンの「合成」が促進される。「分解」が誤り。

番号	解答	解説
問77	3	b　誤：脳には血液脳関門が機能しているが、一般に小児では未発達であるため、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」。「達しにくい」が誤り。 c　誤：脊髄において、末梢からの刺激の一部に対して脳を「介さずに」刺激を返す現象を脊髄反射と呼ぶ。「介し」が誤り。
問78	2	ウ　誤：膀胱では、交感神経系が活発に働くと、排尿筋が「弛緩」されて排尿が「抑制」される。「収縮」「促進」が誤り。
問79	3	d　誤：脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。
問80	1	c　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。 d　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」。「低く」「移行しやすい」が誤り。
問81	2	b　誤：交感神経系が副交感神経系より優位に働いたとき、膀胱では排尿筋が「弛緩」する。「収縮」が誤り。 d　誤：全身に広く分布するエクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出されるが、局所（腋窩等）に分布するアポクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。
問82	4	a　誤：概ね、「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き、「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く。「副交感神経系」と「交感神経系」が入れ替えられている。 b　誤：交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「ノルアドレナリン」であり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「アセチルコリン」である。「ノルアドレナリン」と「アセチルコリン」が入れ替えられている。
問83	2	2　誤：交感神経系が活発になったとき、気管や気管支は拡張する。
問84	4	a　誤：交感神経系が活発になっているとき、目では瞳孔散大が起こる。 c　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85	2	1、3、4、5　誤：副交感神経系が活発になっているときの各効果器とその反応の関係は、下記の通り。

選択肢	＜効果器＞	＜反応＞
1	目	瞳孔収縮
3	心臓	心拍数減少
4	腸	運動亢進
5	肝臓	グリコーゲンの合成

II　薬が働く仕組み

問86	4	1　誤：内服薬は全身作用を示すものが多いが、膨潤性下剤や生菌製剤等のように、有効成分が吸収されずに消化管内で作用するものもあり、その場合に現れる作用は局所作用である。 2　誤：外用薬のうち、坐剤、経皮吸収製剤等では、適用部位から吸収された有効成分が、循環血液中に移行して全身作用を示すことを目的として設計されたものも存在する。 3　誤：局所作用を目的とする医薬品によって全身性の副作用が生じることもある。

番号	解答	解説
問87	1	a　誤：外用薬の場合、適用部位に対する局所的な効果を目的としていることが多い。また、坐剤、経皮吸収製剤等では、適用部位から吸収された有効成分が、循環血液中に移行して全身作用を示すことを目的として設計されたものも存在する。 d　誤：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。
問88	1	a　誤：抗狭心症薬のニトログリセリンスプレーの有効成分は、口腔粘膜から吸収され、肝臓を「経由せず」、全身に分布する。「経由し」が誤り。 b　誤：一般に、消化管からの吸収は、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。「高い方」と「低い方」が入れ替えられている。
問89	2	a　誤：皮膚に適用する医薬品の場合、皮膚表面から循環血液中へ移行する量は比較的少ないが、粘膜吸収の場合と同様に、血液中に移行した有効成分は、肝臓で代謝を受ける前に血流に乗って全身に分布するため、適用部位の面積（使用量）や使用回数、その頻度などによっては、全身作用が現れることがある。また、アレルギー性の副作用は、適用部位以外にも現れることがある。 c　誤：坐剤は、肛門から医薬品を挿入して、直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものであり、内服の場合よりも全身作用が「速やかに」現れる。「ゆっくり」が誤り。
問90	5	b　誤：一般に、坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、循環血液中に入り、初めに肝臓で代謝を「受けることなく」全身に分布する。「受けてから」が誤り。
問91	2	イ　誤：一般に消化管からの吸収は、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。 エ　誤：眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通って鼻粘膜から吸収されることがあり、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがある。
問92	4	aからdのうち、口腔粘膜からの吸収によって効果を発揮する医薬品に用いられている成分は、ニトログリセリン、ニコチンである。
問93	4	aからdのうち、口腔粘膜からの吸収によって効果を発揮する医薬品の成分は、ニコチン、ニトログリセリンである。
問94	5	c　誤：鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合も、その成分は循環血液中に入るが、一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はない。
問95	3	a　誤：経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、全身循環に入る前に「門脈」を経由して「肝臓」を通過する。「門脈」と「肝臓」が入れ替えられている。 b　誤：循環血液中に移行した多くの有効成分は、血液中で血漿タンパク質と「可逆的」に結合して複合体を形成する。「不可逆的」が誤り。
問96	2	b　誤：腎機能が低下した人では、正常な人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れるため、血中濃度が「下がりにくい」。「下がりやすい」が誤り。 c　誤：経口投与後、消化管で吸収された医薬品の有効成分は、全身循環に入る前に「門脈」を経由して肝臓を通過するため、まず肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受けることになる。「リンパ管」が誤り。
問97	1	d　誤：多くの有効成分は血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、複合体を形成している有効成分の分子は薬物代謝酵素の作用で代謝されない。
問98	5	a　誤：最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、代謝活性があることが明らかにされている。
問99	2	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。 d　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。

番号	解答	解説
問100	4	a　誤：腎機能が低下した人では、正常な人に比べて有効成分の尿中への排泄が遅れるため、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。 b　誤：多くの有効成分は血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、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：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、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。
問101	2	2　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102	3	b　誤：血中濃度はある時点でピーク（最高血中濃度）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103	1	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104	2	医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれて血中濃度は上昇し、（　最小有効濃度　）を超えたときに薬効が現れる。また、一度に医薬品を大量に摂取して血中濃度がある濃度以上になると、薬効は（　頭打ちとなり　）、副作用の発症リスクは（　高くなる　）。
問105	2	b　誤：錠剤や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飲み込む。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。 c　誤：外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が「乾きやすい」という特徴がある。「乾きにくい」が誤り。
問106	4	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。「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飲み込む」のは、錠剤や顆粒剤である。 d　誤：クリーム剤は、油性基剤に水分を加えたもので、患部を水で洗い流したい場合等に用いられるが、皮膚への刺激が強いため傷等への使用は避ける必要がある。「油性の基剤で皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等に用い、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる」のは、軟膏剤である。
問107	1	b　誤：口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。「薬効を期待する部位が口の中や喉に対するものである場合が多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する」のは、トローチ、ドロップである。
問108	1	d　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、患部を水で洗い流したい場合等に用いる。「有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、適用部位を水から遮断したい場合に用いる」のは、軟膏剤である。
問109	4	4　誤：クリーム剤は、軟膏剤に比べて皮膚への刺激が強いため、傷等への使用は避ける必要がある。
問110	2	c　誤：クリーム剤は、油性基剤に水分を加えたもので、患部を水で洗い流したい場合等に用いられる。「患部を水から遮断したい場合に用いられる」のは、軟膏剤である。
問111	2	2　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（又はぬるま湯）とともに服用する」のは、カプセル剤である。
問112	3	3　誤：軟膏剤とクリーム剤は基剤の違いにより大別され、一般的には、適用部位を水から遮断したい場合は「軟膏剤」を用いることが多い。「クリーム剤」が誤り。

番号	解答	解説
Ⅲ　症状からみた主な副作用		
問113	2	b　誤：皮膚粘膜眼症候群は、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。 c　誤：偽アルドステロン症は、体内に「ナトリウム」が貯留し、体から「カリウム」が失われることによって生じる病態である。「ナトリウム」と「カリウム」が入れ替えられている。
問114	2	イ　誤：医薬品の副作用による肝機能障害は、軽度の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。 ウ　誤：医薬品の副作用による偽アルドステロン症は、低身長、低体重など体表面積が小さい者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115	4	a　誤：ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する「即時型」のアレルギー反応の一種である。 b　誤：ショック（アナフィラキシー）は、医薬品が原因物質である場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人では、起きる可能性が「高い」。
問116	4	a　誤：ショックは、生体異物に対する「即時型」のアレルギー反応の一種である。「遅延型」が誤り。
問117	1	記述は、すべて正しい。
問118	5	a　誤：皮膚粘膜眼症候群の発生頻度は、人口「100万人」あたり年間1～6人と報告されている。 b　誤：皮膚粘膜眼症候群の発症機序の詳細は不明であり、また、発症の可能性がある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難である。 d　誤：皮膚粘膜眼症候群は、スティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。「ライエル症候群とも呼ばれる」のは、中毒性表皮壊死融解症である。
問119	3	イ　誤：皮膚粘膜眼症候群は、発症の可能性がある医薬品の種類が多いため、発症の予測は極めて困難である。 エ　誤：皮膚粘膜眼症候群は、原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。
問120	5	b　誤：皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症のいずれもが発生は非常にまれであるとはいえ、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり、また、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ったりする重篤な疾患である。 d　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121	5	a　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り生じる病態である。「塩分（ナトリウム）と水」と「カリウム」が入れ替えられている。 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。 c　誤：偽アルドステロン症の主な症状に、手足の脱力、血圧「上昇」、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ等がある。「低下」が誤り。
問122	5	a　誤：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。「カルシウム」が誤り。 c　誤：偽アルドステロン症は、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず生じる。
問123	2	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、痙攣等を生じる。

番号	解答	解説
問124	4	a　誤：黄疸とは、「ビリルビン」が胆汁中へ排出されず、血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。「グロブリン」が誤り。 b　誤：偽アルドステロン症とは、体内に「塩分（ナトリウム）」と水が貯留し、体から「カリウム」が失われることによって生じる病態である。「塩分（ナトリウム）」と「カリウム」が入れ替えられている。
問125	2	b　誤：軽度の肝機能障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。 c　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126	5	記述は、すべて正しい。
問127	5	記述は、すべて正しい。
問128	4	a　誤：医薬品の副作用として現れる精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。 c　誤：副作用としての無菌性髄膜炎の発症は、多くの場合「急性」で、頭痛、発熱、吐きけ、意識混濁等の症状が徐々に現れる。「緩やか」が誤り。
問129	3	b　誤：眠気を催すことが知られている医薬品では、通常の用法・用量で使用した後であっても、乗物や危険な機械類の運転操作に従事しないよう十分注意することが必要である。 d　誤：無菌性髄膜炎では、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐等の症状が現れ、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130	1	a　誤：医薬品の副作用の不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状は、通常の用法・用量でも発生することがある。
問131	3	b　誤：医薬品の副作用が原因の無菌性髄膜炎は、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132	1	記述は、すべて正しい。
問133	3	c　誤：無菌性髄膜炎は、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134	3	3　誤：普段から便秘傾向にある人は、イレウス様症状（腸閉塞様症状）の発症リスクが「高い」。「低い」が誤り。
問135	2	b　誤：イレウスとは、腸内容物の通過が阻害された状態をいう。「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」は、消化性潰瘍である。
問136	1	c　誤：消化性潰瘍になると、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。「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」のは、イレウス様症状（腸閉塞様症状）に関する記述である。
問137	2	a　誤：イレウスとは腸内容物の通過が阻害された状態をいう。「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」は、消化性潰瘍である。 d　誤：消化性潰瘍は、消化管出血に伴って糞便が「黒く」なる。「白く」が誤り。
問138	1	消化性潰瘍になると、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、（　空腹　）時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が（　黒く　）なるなどの症状が現れる。
問139	3	3　誤：間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたものであり、発症するとガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。「気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を起こしたもの」は、通常の肺炎である。

番号	解答	解説
問140	5	b　誤：間質性肺炎による息切れは、初期には登坂等の運動時に感じられるが、病態が進行すると平地歩行や家事等の軽労作時にも意識されるようになる。必ずしも発熱は伴わない。
問141	1	b　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。「1～2時間」が誤り。
問142	4	b　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。 d　誤：これまでに医薬品（内服薬に限らない）で喘息発作を起こしたことがある人は重症化しやすいので、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。
問143	3	a　誤：医薬品の副作用である間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多い。 c　誤：間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともあり、細心の注意を払ってそれらとの鑑別が行われている。
問144	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。「気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたもの」は、通常の肺炎である。 b　誤：間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともあり、細心の注意を払ってそれらとの鑑別が行われている。
問145	5	c　誤：うっ血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、「肺」に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。「心臓」が誤り。 d　誤：医薬品を使用している患者で、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たときは、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。
問146	1	c　誤：排尿困難や尿閉の症状は、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。 d　誤：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147	4	ア　誤：うっ血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。「心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる疾患」は、不整脈である。 ウ　誤：尿意があるのに尿が全く出なくなる（尿閉）、下腹部が膨満して激しい痛みを感じるといった症状は、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。 エ　誤：膀胱炎様症状として、尿の回数の「増加」、残尿感がある。「減少」が誤り。
問148	4	a　誤：副交感神経系の機能を「抑制」する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい等の症状を生じることがある。「亢進」が誤り。 b　誤：医薬品を使用して生じる尿閉は、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149	3	b　誤：「副交感神経系」の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、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。「交感神経系」が誤り。 c　誤：医薬品の副作用による排尿困難や尿閉は、男性に限らず女性においても報告されている。
問150	2	b　誤：膀胱炎様症状では、尿の回数「増加」、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。「減少」が誤り。 d　誤：前立腺肥大等の基礎疾患がない人でも、排尿困難等の副作用が現れることがある。
問151	4	b　誤：排尿困難は、「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ことで現れることがある。「交感神経系」が誤り。 c　誤：喘息は、原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに起こることが多い。

番号	解答	解説
問152	3	3　誤：高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害（視野欠損や失明）に至るおそれがあり、速やかに眼科専門医の診療を受ける必要がある。
問153	5	記述は、すべて正しい。
問154	1	c　誤：医薬品による接触皮膚炎では、原因となる医薬品の使用の中止後、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155	2	b　誤：接触皮膚炎は、外来性の物質が皮膚に接触することで現れる炎症であるが、同じ医薬品が触れても発症するか否かはその人の体質によって異なる。 c　誤：接触皮膚炎の症状は、通常は1週間程度で治まるが、再びその医薬品に触れると再発する。
問156	4	d　誤：薬疹は、医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹・発赤等の皮膚症状を呈する場合をいい、外用薬のほか、内服薬でも起こる。
問157	5	a　誤：接触皮膚炎の症状が現れたときは、重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止する。通常は1週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品に触れると再発する。
問158	3	イ　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。 ウ　誤：かぶれ症状は、紫外線に曝されて初めて起こる場合もあるが、貼付剤の場合は剥がした後でも発症することがある。
問159	1	d　誤：「中毒性表皮壊死融解症」は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態で、ライエル症候群とも呼ばれる。「皮膚粘膜眼症候群」が誤り。
問160	1	2　誤：一般用医薬品においても毎年多くの副作用が報告されており、市販後も医薬品の安全性を継続的に確保するために、専門家により多くの情報が収集され医薬品の安全性をより高める活動が続けられている。 3　誤：薬疹は、あらゆる医薬品で起きる可能性がある。 4　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	解説
第３章　主な医薬品とその作用		
Ⅰ　精神神経に作用する薬		
問1	3	c　誤：アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）は、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。 d　誤：「鎮咳作用」を目的として、かぜ薬にジヒドロコデインリン酸塩が配合されている場合があるが、依存性があることに留意する必要がある。「去痰作用」が誤り。
問2	5	a　誤：かぜの約8割はウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）の感染が原因であるが、それ以外に細菌の感染や、まれに冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因による場合もある。
問3	5	a　誤：かぜの原因には、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。 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4	3	d　誤：香蘇散は、体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症に適すとされる。「体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる」のは、柴胡桂枝湯である。
問5	5	かぜ薬とは、かぜの諸症状の緩和を目的として使用される医薬品の総称である。その中には、鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡げる成分として（　メチルエフェドリン塩酸塩　）、咳を抑える成分として（　ノスカピン　）、およびくしゃみや鼻汁を抑える成分として（　ヨウ化イソプロパミド　）が配合されているものがある。
問6	4	ア　誤：チペピジンヒベンズ酸塩は、咳を抑える鎮咳成分である。「発熱を鎮め、痛みを和らげる」のは、アスピリン、サリチルアミドなどの解熱鎮痛成分である。 イ　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。「くしゃみや鼻汁を抑える」のは、クロルフェニラミンマレイン酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩などの抗ヒスタミン成分、ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミドなどの抗コリン成分である。
問7	1	a　誤：グアイフェネシンは、痰の切れを良くする去痰成分である。「炎症による腫れを和らげる」のは、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウムなどの抗炎症成分である。 b　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。「痰の切れを良くする」のは、グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウムなどの去痰成分である。 c　誤：アスコルビン酸は、粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンCである。「発熱を鎮め、痛みを和らげる」のは、アスピリン、サリチルアミドなどの解熱鎮痛成分である。
問8	1	c　誤：dl-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・気管支を拡げる目的で配合されている。「炎症による腫れを和らげる」ことを目的として配合されている場合があるのは、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウムなどである。 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される。「気管・気管支を広げる」ことを目的として配合されている場合があるのは、メチルエフェドリン塩酸塩、プソイドエフェドリン塩酸塩などである。
問9	4	b　誤：グリチルリチン酸二カリウムを大量に摂取すると、偽アルドステロン症を生じるおそれがある。 d　誤：トラネキサム酸は、血栓を起こすおそれのある人に使用する場合は、医師や薬剤師に相談するなどの対応が必要である。 bとdの記述が入れ替えられている。
問10	2	b　誤：眠気を促す副作用のある成分として、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩が配合されている。 d　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。

番号	解答	解説
問11	5	a　誤：クレマスチンフマル酸塩は、「抗ヒスタミン作用」によって鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として配合されている。「抗アドレナリン作用」が誤り。
問12	1	記述は、すべて正しい。
問13	2	b　誤：柴胡桂枝湯は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。「体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状に適すとされる」のは、小柴胡湯である。 c　誤：小青竜湯は、体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰を伴う咳や鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症に適すとされる。「体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に適すとされる」のは、桂枝湯である。
問14	5	b　誤：麻黄湯は、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感、発汗過多、全身脱力感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。 d　誤：小青竜湯は、体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰を伴う咳や鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症に適すとされる。
問15	3	選択肢のうち、構成生薬としてマオウを含むものは、葛根湯である。
問16	1	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、葛根湯である。
問17	3	記述にあてはまるのは、柴胡桂枝湯である。
問18	3	記述にあてはまるのは、香蘇散である。
問19	2	プロスタグランジンはホルモンに似た働きをする物質で、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、その痛みの感覚を（　強めている　）。また、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、体温を通常よりも（　高く　）維持するように調節するほか、炎症の発生にも関与する。 プロスタグランジンの作用が（　妨げられる　）と、胃粘膜障害を起こしやすくなる。
問20	1	ウ　誤：プロスタグランジンは、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。
問21	4	解熱鎮痛成分により末梢におけるプロスタグランジンの産生が（　抑制　）されると、腎血流量が（　減少　）するため、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。 また、胃酸分泌が（　増加　）するとともに胃壁の血流量が低下して、胃粘膜障害を起こしやすくなる。そうした胃への悪影響を軽減するため、なるべく（　空腹時　）を避けて服用することとなっている場合が多い。
問22	3	解熱に関しては、中枢神経系におけるプロスタグランジンの産生抑制作用のほか、腎臓における水分の再吸収を促して循環血流量を（　増し　）、発汗を促進する作用も寄与している。 また、末梢におけるプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を（　減少させる　）ため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる可能性がある。 プロスタグランジンには胃酸分泌調節作用や胃腸粘膜保護作用もあるが、これら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。
問23	4	a　誤：大部分の解熱鎮痛成分による解熱作用は、「中枢神経系」におけるプロスタグランジンの産生抑制作用のほか、腎臓における水分の再吸収を促して循環血流量を増し、発汗を促進する作用も寄与している。「末梢神経系」が誤り。 d　誤：いわゆるアスピリン喘息は、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。

番号	解答	解説
問24	3	ア　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、アスピリンアルミニウム等として胃粘膜への悪影響の軽減を図っている製品もある。 エ　誤：シャクヤクは、ボタン科のシャクヤクの根を基原とする生薬で、鎮痛鎮痙作用、鎮静作用を示し、内臓の痛みにも用いられる。「ツヅラフジ科のオオツヅラフジの蔓性の茎及び根茎を横切したものを基原とするもので、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25	5	a　誤：「イソプロピルアンチピリン」は、ピリン系と呼ばれる解熱鎮痛成分であり、ショック等の重篤な副作用のほか、ピリン疹とよばれる薬疹が現れることがある。「アスピリン」が誤り。 c　誤：アセトアミノフェンは、他の解熱鎮痛成分のような胃腸障害は少なく、空腹時に服用できる製品もあるが、食後の服用が推奨されている。 d　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が、一般用医薬品においては、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。
問26	4	a　誤：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」が配合された坐薬がある。「アスピリン」が誤り。 b　誤：イソプロピルアンチピリンは、「ピリン系解熱鎮痛成分」として用いられている。「非ピリン系解熱鎮痛成分」が誤り。
問27	5	5　誤：アセトアミノフェンは「中枢作用」によって解熱・鎮痛効果をもたらす。「末梢作用」が誤り。
問28	3	c　誤：シャクヤクは、鎮痛鎮痙作用、鎮静作用を示し、内臓の痛みにも用いられる。「発汗を促して解熱を助ける作用を期待して配合される」のは、ショウキョウである。
問29	5	選択肢のうち、ピリン系解熱鎮痛成分は、イソプロピルアンチピリンである。
問30	5	a　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。
問31	3	a　誤：芍薬甘草湯は、体力に関わらず使用でき、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。「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」のは、呉茱萸湯である。
問32	4	4　誤：疎経活血湯は、体力中等度で、痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適すとされる。「体力中等度以下で、手足の冷えを感じ、下肢の冷えが強く、下肢又は下腹部が痛くなりやすいものの冷え症、腰痛、下腹部痛等に適すとされる」のは、当帰四逆加呉茱萸生姜湯である。
問33	4	記述にあてはまるのは、釣藤散である。
問34	5	記述は、すべて正しい。
問35	2	a　誤：特に15歳未満の小児では、抗ヒスタミン成分により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などが現れることがあるため、抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬の使用は避ける。 d　誤：飲酒とともにアリルイソプロピルアセチル尿素を含む催眠鎮静薬を服用すると、その薬効や副作用が増強されるおそれがあるため、服用時には飲酒を避ける必要がある。
問36	3	a　誤：飲酒とともにブロモバレリル尿素を含む催眠鎮静薬を服用すると、その薬効や副作用が「増強」されるおそれがある。「減弱」が誤り。 d　誤：酸棗仁湯は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることが多いが、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る。
問37	1	ウ　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。

番号	解答	解説
問38	4	a　誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、脳内におけるヒスタミン刺激を「低下」させることにより、眠気を催す。 b　誤：妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬の適用対象ではないため、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。 c　誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬として一時的な睡眠障害（寝つきが悪い、眠りが浅い）の緩和に用いられるものであり、慢性的に不眠症状がある人や、医療機関において不眠症の診断を受けている人を対象とするものではない。
問39	2	選択肢のうち、眠気を促す薬に含まれる生薬は、サンソウニン、チョウトウコウである。
問40	1	記述にあてはまるのは、加味帰脾湯である。
問41	5	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、柴胡加竜骨牡蛎湯である。
問42	4	a　誤：アルコールは、アスピリンによる胃腸障害を「増強」する。「減弱」が誤り。 b　誤：アルコールは、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。 c　誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩は、アルコールとともに服用すると、薬効や副作用が「増強」されるおそれがある。「減弱」が誤り。
問43	5	b　誤：入眠障害、熟眠障害、中途覚醒、早朝覚醒等の症状が慢性的に続いている場合は、うつ病等の精神神経疾患や、何らかの身体疾患に起因する不眠、又は催眠鎮静薬の使いすぎによる不眠等の可能性も考えられるため、医療機関を受診させるなどの対応が必要である。
問44	3	b　誤：医療機関で不眠症（睡眠障害）、不安症、神経症等の診断がなされ、治療（薬物治療以外の治療を含む）を受けている患者が、一般用医薬品の催眠鎮静薬を自己判断で使用すると、医師による治療を妨げるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。 d　誤：成長期の小児の発育には睡眠が重要であることから、小児用の眠気防止薬はない。
問45	3	b　誤：成長期の小児の発育には睡眠が重要であることから、小児用の眠気防止薬はない。
問46	1	記述は、すべて正しい。
問47	3	3　誤：授乳中の女性がカフェインを大量に摂取したり、カフェインを連用したりした場合には、乳児の体内にカフェインが蓄積して、「頻脈」を引き起こす可能性がある。「徐脈」が誤り。
問48	3	c　誤：腎臓におけるナトリウムイオンの再吸収「抑制」作用があり、尿量を「増加」させる。「促進」「減少」が誤り。 d　誤：胃液分泌「亢進」作用があり、その結果、副作用として胃腸障害（食欲不振・悪心・嘔吐）が現れることがある。「抑制」が誤り。
問49	3	b　誤：カフェインには、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質があるため、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」という注意喚起がなされている。
問50	3	a　誤：カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果がある。 b　誤：摂取されたカフェインの一部は乳汁中に移行する。
問51	1	b　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」とされている。「移行しにくい」が誤り。 c　誤：アリルイソプロピルアセチル尿素は局所麻酔成分ではなく、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場合がある鎮静成分である。「胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐きけを抑えること」を目的として配合されている場合がある局所麻酔成分は、アミノ安息香酸エチルである。

番号	解答	解説
問52	1	c　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。「消化管の緊張を低下させることにより、乗物酔いに伴う吐きけを抑える」のは、スコポラミン臭化水素酸塩水和物などの抗コリン成分である。 d　誤：乗物酔い防止薬には、主として吐きけを抑えることを目的とした成分も配合されるが、つわりに伴う吐きけへの対処として使用することは適当でない。
問53	3	a　誤：乗物酔い防止薬には、主として吐きけを抑えることを目的とした成分も配合されるが、つわりに伴う吐きけへの対処として使用することは適当でない。 c　誤：メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが「遅く」持続時間が「長い」。「早く」「短い」が誤り。
問54	2	ウ　誤：乗物酔い防止薬に「3歳未満の乳幼児」向けの製品はない。「15歳未満の小児」が誤り。
問55	1	記述は、すべて正しい。
問56	4	b　誤：アミノ安息香酸エチルは、胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐きけを抑えることを目的として配合されている場合がある。「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用いられる」のは、カフェイン、ジプロフィリンなどのキサンチン系成分である。 d　誤：ジフェニドール塩酸塩は、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。「胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげる」のは、アミノ安息香酸エチルのような局所麻酔成分である。
問57	3	a　誤：ジプロフィリンは、甲状腺機能障害又はてんかんの診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがある。 c　誤：スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、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。 d　誤：アリルイソプロピルアセチル尿素は、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場合がある。「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のは、カフェインやジプロフィリンなどのキサンチン系成分である。
問58	4	b　誤：スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、中枢に作用して自律神経系の混乱を軽減させるとともに、末梢では消化管の緊張を低下させる作用を示す抗コリン成分である。「局所麻酔成分であり、胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげる」のは、アミノ安息香酸エチルである。 d　誤：カフェインは、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キサンチン系成分である。「鎮静成分であり、乗り物酔いの心理的な要因となる不安や緊張を和らげる」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である。
問59	3	b　誤：小児鎮静薬として使用される漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととなっている。 d　誤：カンゾウは、小児の疳を適応症とする生薬製剤では主として健胃作用を期待して配合されている。
問60	3	b　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。 d　誤：漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととなっている。
問61	2	イ　誤：小児の疳を適応症とする漢方処方製剤のほとんどにカンゾウが配合されている。 エ　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。
問62	1	記述は、すべて正しい。
問63	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
Ⅱ　呼吸器官に作用する薬		
問64	1	d　誤：呼吸器官に感染を起こしたときは、気道粘膜からの粘液分泌が「増え」、その粘液に気道に入り込んだ異物や粘膜上皮細胞の残骸などが混じって痰となる。「減り」が誤り。
問65	4	a　誤：乗物酔い防止薬には、抗ヒスタミン成分やカフェインなどが配合されている場合があり、鎮咳去痰薬に含まれる成分と重複する可能性がある。 c　誤：ジヒドロコデインリン酸塩は、妊娠中に摂取された場合、吸収された成分の一部が血液-胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られているため、注意が必要である。
問66	2	1　誤：ポビドンヨードは、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。「喉の粘膜を刺激から保護する成分」は、グリセリンである。 3　誤：クロルヘキシジングルコン酸塩は、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。クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された含嗽薬については、口腔内に傷やひどいただれのある人では、強い刺激を生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。 4　誤：喘息発作は、重積すると生命に関わる呼吸困難につながることもあるため、一般用医薬品の使用によって対処を図るのでなく、早期に医療機関での診療を受けるなどの対応が必要である。
問67	2	b　誤：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は、非麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。「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、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩である。
問68	1	c　誤：メトキシフェナミン塩酸塩は、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示す。「自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる」のは、テオフィリン、ジプロフィリンなどのキサンチン系成分である。 d　誤：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は、非麻薬性鎮咳成分と呼ばれ延髄の咳嗽中枢に作用する。「痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させることで去痰作用を示す」のは、エチルシステイン塩酸塩、カルボシステインなどである。
問69	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る。 d　誤：トラネキサム酸は、気道の炎症を和らげることを目的として配合されている。 cとdの記述が入れ替えられている。
問70	2	b　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して痰の切れを良くする。「気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる」のは、ジプロフィリンなどのキサンチン系成分である。
問71	2	ウ　誤：キョウニンは、バラ科のホンアンズ、アンズ等の種子を基原とする生薬で、体内で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる。「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」のは、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のナンテンジツである。 エ　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カスミザクラの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。
問72	5	a　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させる。「粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くする」のは、カルボシステインである。 b　誤：エチルシステイン塩酸塩は、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る。「気道粘膜からの粘液の分泌を促進させる」のは、グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウムなどである。
問73	1	d　誤：オンジは、「去痰作用」を期待して用いられる。「鎮咳作用」が誤り。

番号	解答	解説
問74	1	a　誤：キョウニンは、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。 b　誤：オウヒは、バラ科のヤマザクラ又はカスミザクラの「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。「根」「鎮咳作用」が誤り。
問75	3	b　誤：半夏厚朴湯は、構成生薬としてカンゾウを含まない。 c　誤：キョウニンは、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。「興奮」が誤り。 d　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。「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、虚弱体質に適すとされる」のは、柴朴湯である。
問76	4	a　誤：麻杏甘石湯は、「体力中等度以上」で、咳が出て、ときにのどが渇くものの咳、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、感冒、痔の痛みに用いられ、「胃腸の弱い人には不向き」とされる。「体力虚弱」「胃腸の弱い人に適す」が誤り。 c　誤：甘草湯は、「カンゾウのみ」からなる漢方処方製剤で、激しい咳、咽喉痛、口内炎、しわがれ声に、外用では痔・脱肛の痛みに用いられる。「2種類の生薬」が誤り。
問77	4	b　誤：五虎湯は、構成生薬にマオウを含んでいるため、心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能亢進症の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがあり、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78	2	選択肢のうち、構成生薬としてカンゾウを含まないものは、半夏厚朴湯である。
問79	1	記述は、すべて正しい。
問80	5	b　誤：噴射式の液剤では、軽く息を吐きながら噴射することが望ましい。 c　誤：口腔咽喉薬及びうがい薬（含嗽薬）は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、全身的な影響を生じることがある。
問81	2	b　誤：グリチルリチン酸二カリウムは、「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。「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」のは、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である。 c　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。「炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して配合されている場合がある」のは、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）である。
問82	5	c　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。「炎症を生じた粘膜組織の修復を促すことを目的として配合されている」のは、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）である。
問83	4	c　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。「炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して用いられる」のは、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）である。 d　誤：含嗽薬の使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消毒効果が薄れやすい。
Ⅲ　胃腸に作用する薬		
問84	2	b　誤：オウバク、ゲンチアナ及びユウタン等の生薬成分が配合された健胃薬は、苦味の強い製剤が多いが、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。 d　誤：胃液分泌を抑制することを目的として、ヒスタミンの働きを抑える成分が配合された医薬品は、「H2ブロッカー」と呼ばれている。「H1ブロッカー」が誤り。

番号	解答	解説
問85	4	4　誤：ピレンゼピン塩酸塩は、アセチルコリンの働きを「抑制」することから、胃液の分泌を「抑える」作用を期待し配合されている。「亢進」「促す」が誤り。
問86	3	3　誤：胃の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、安中散、人参湯（理中丸）、平胃散、六君子湯等があるが、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が認められない場合には、証が適していない処方であることのほか、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による症状である可能性もある。
問87	4	a　誤：消化薬は、炭水化物、脂質、タンパク質等の分解に働く酵素を補う等により、胃や腸の内容物の消化を助けることを目的とする医薬品である。「胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐きけ等の症状を緩和することを目的とする医薬品」は、制酸薬である。 b　誤：合成ヒドロタルサイトは、中和反応によって胃酸の働きを弱めること（制酸）を目的として配合されている場合がある。「消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すことを目的として配合されている」のは、ジメチルポリシロキサン（別名ジメチコン）である。
問88	1	c　誤：健胃薬は、弱った胃の働きを高めること（健胃）を目的とする医薬品である。配合される生薬成分は独特の味や香りを有し、唾液や胃液の分泌を促して胃の働きを活発にする作用があるとされる。「炭水化物、脂質、タンパク質等の分解に働く酵素を補う等により、胃の内容物の消化を助けることを目的とする医薬品」は、消化薬である。 d　誤：ピレンゼピン塩酸塩などの胃液分泌抑制成分は、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンの働きを「抑制」する。「促進」が誤り。
問89	3	b　誤：ユウタンは、クマ科の*Ursus arctos* Linné又はその他近縁動物の「胆汁」を乾燥したものを基原とする生薬で、「苦味」による健胃作用を期待して用いられる。「舌」「香り」が誤り。 c　誤：スクラルファートは、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の修復を促す等の作用を期待して用いられる。「炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補うことを目的として用いられる」のは、ジアスターゼ、プロザイムなどの消化成分である。
問90	3	b　誤：制酸成分としてアルミニウムを含む胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬は、透析療法を受けている人では使用を避ける必要がある。 c　誤：制酸成分を主体とする胃腸薬を炭酸飲料で服用することで、胃酸に対する中和作用が「低下する」。「強まる」が誤り。
問91	5	a　誤：オウレンは、「苦味」による健胃作用を期待して用いられる。「香り」が誤り。 d　誤：リュウタンは、苦味による健胃作用を期待して用いられるため、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92	3	a　誤：テプレノンは、胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の修復を促す等の作用を期待して配合されている場合がある。「胃酸を中和する」目的で配合されている場合があるのは、炭酸水素ナトリウム（重曹）、乾燥水酸化アルミニウムゲルなどの制酸成分である。 d　誤：センブリは、味覚や嗅覚を刺激して反射的な唾液や胃液の分泌を促すことにより、弱った胃の働きを高めることを目的として配合されている場合がある。「胃粘膜の炎症を和らげる」目的で配合されている場合があるのは、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸ナトリウムなどの抗炎症成分である。
問93	2	a　誤：安中散は、体力中等度以下で腹部は力がなくて、胃痛または腹痛があって、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適すとされる。 d　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。 aとdの記述が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問94	3	a　誤：記述の医薬品に消化酵素は配合されていない。 c　誤：記述の医薬品に配合されている合成ヒドロタルサイトはアルミニウムを含む成分であるため、透析療法を受けている人では使用を避ける必要がある。
問95	3	a　誤：リュウタンは、苦味による健胃作用を期待して用いられる。「胆汁の分泌を促す作用があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる」のは、ユウタン、ウルソデオキシコール酸などである。 d　誤：スクラルファートは、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の修復を促す等の作用を期待して用いられる。「炭水化物、脂質、タンパク質等の分解に働く酵素を補うことにより、胃や腸の内容物の消化を助けることを目的として用いられる」のは、ジアスターゼ、プロザイムなどの消化成分である。
問96	4	記述にあてはまるのは、六君子湯である。
問97	5	c　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。 d　誤：ヒマシ油は、主に誤食・誤飲等による中毒の場合など、腸管内の物質をすみやかに体外に排除させなければならない場合に用いられるが、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。
問98	3	a　誤：整腸薬、瀉下薬では、医薬部外品として製造販売されている製品もある。 c　誤：大黄牡丹皮湯は、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。
問99	2	d　誤：次硝酸ビスマスは、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を期待して用いられるが、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。「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、タンニン酸ベルベリン、アクリノールなどの腸内殺菌成分である。
問100	2	b　誤：木クレオソートは、過剰な腸管の（蠕動）運動を正常化し、あわせて水分や電解質の分泌も抑える止瀉作用がある。「分解物が小腸を刺激して瀉下作用をもたらす」のは、ヒマシ油である。 d　誤：カルメロースナトリウムは、腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増やすとともに糞便を柔らかくすることによる瀉下作用を目的として配合されている場合がある。「発酵により生じるガスによって便通を促す」のは、マルツエキスである。
問101	5	c　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、収斂成分を主体とする止瀉薬については、細菌性の下痢や食中毒のときに使用して腸の運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある。
問102	4	a　誤：タンニン酸ベルベリンは、タンニン酸の「収斂」作用とベルベリンの「抗菌」作用による止瀉を期待して用いられる。「収斂」と「抗菌」が入れ替えられている。 b　誤：トリメブチンマレイン酸塩は、消化管（胃及び腸）の平滑筋に直接作用して、消化管の運動を調整する作用（消化管運動が低下しているときは亢進的に、運動が亢進しているときは抑制的に働く。）があるとされる。「腸内細菌のバランスを整える作用による整腸を期待して用いられる」のは、ビフィズス菌、アシドフィルス菌などの整腸成分である。 c　誤：ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬は、食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによる下痢の症状に用いられることを目的としており、食あたりや水あたりによる下痢については適用対象でない。
問103	1	c　誤：ロペラミド塩酸塩を含む一般用医薬品は、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いるが、15歳未満の小児には適用がない。 d　誤：天然ケイ酸アルミニウムは、腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として配合される。「その抗菌作用により、細菌感染を原因とする下痢の症状を鎮めることを目的として配合される」のは、ベルベリン塩化物、アクリノールなどである。

番号	解答	解説
問104	3	a　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。 c　誤：「タンニン酸アルブミン」は、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要がある。「タンニン酸ベルベリン」が誤り。
問105	3	a　誤：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については、海外において長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があり、「1週間」以上継続使用しないこととされている。「1ヶ月」が誤り。 c　誤：ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬は、使用は短期間にとどめ、2～3日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。
問106	2	イ　誤：ヒマシ油は、ヒマシを圧搾して得られた脂肪油で、「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られている。「大腸」が誤り。 エ　誤：ヒマシ油は、腸内容物の急速な排除を目的として用いられ、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。
問107	3	a　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、痔などの症状の緩和に適すとされる。「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、痔疾に適すとされる」のは、大黄牡丹皮湯である。 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が、水分不足に起因する便秘には効果は期待できない。「腸内容物に水分を浸透しやすくする作用があり、水分不足に起因する便秘に効果がある」のは、ジオクチルソジウムスルホサクシネート（DSS）である。
問108	1	c　誤：刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬は一般に、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。
問109	1	1　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。「腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増すとともに糞便を柔らかくする」のは、カルメロースナトリウム（別名カルボキシメチルセルロースナトリウム）やカルメロースカルシウム（別名カルボキシメチルセルロースカルシウム）などの膨潤性瀉下成分である。
問110	4	1　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）。 2　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。「急激で強い瀉下作用（峻下作用）を示すため、妊婦や乳幼児への使用は避けることとされている」のは、ヒマシ油である。 3　誤：センナ中に存在するセンノシドは、胃や小腸で消化されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解され、分解生成物が大腸を刺激して瀉下作用をもたらすと考えられている。
問111	2	b　誤：酸化マグネシウムは、腸内容物の浸透圧を「高める」ことで糞便中の水分量を増やす。「下げる」が誤り。 d　誤：センノシドは、胃や小腸で消化されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解され、分解生成物が大腸を刺激して瀉下作用をもたらすと考えられている。「小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉下作用をもたらすと考えられている」のは、ヒマシ油である。

番号	解答	解説
問112	4	a　誤：ヒマシ油は、防虫剤や殺鼠剤を誤飲した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）。 b　誤：センナは、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おり、乳児に下痢を生じるおそれがあることから、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113	2	2　誤：ピコスルファートナトリウムは、「大腸」で分解されて、「大腸」への刺激作用を示す。「小腸」が誤り。
問114	3	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、大黄甘草湯である。
問115	4	記述にあてはまるのは、大黄牡丹皮湯である。
問116	1	c　誤：ジサイクロミン塩酸塩をはじめとして、胃腸鎮痛鎮痙薬に用いられる抗コリン成分は、副交感神経系の働きを抑える作用が消化管に限定されない。 d　誤：下痢に伴う腹痛については、基本的に下痢への対処が優先され、胃腸鎮痛鎮痙薬の適用となる症状ではない。
問117	2	ウ　誤：パパベリン塩酸塩は、自律神経系を介した作用はないが、眼圧を上昇させる作用を示すことが知られており、緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがある。
問118	3	a　誤：痛みが次第に強くなる、痛みが周期的に現れる、嘔吐や発熱を伴う等の場合は、基本的に医療機関を受診するなどの対応が必要である。 d　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し、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、眼圧を上昇させる作用を示すことが知られている。
問119	3	b　誤：ロートエキスには、「散瞳」による目のかすみや排尿困難といった副作用が現れることがある。「縮瞳」が誤り。 d　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。「胃液分泌を抑える作用もあるため、胃酸過多や胸焼けに対する効果も期待して用いられる」のは、メチルベナクチジウム臭化物、ブチルスコポラミン臭化物などの抗コリン成分である。
問120	2	c　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。 d　誤：チキジウム臭化物は、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンと受容体の反応を妨げることで、胃痛、腹痛、さしこみ（疝痛、癪）を鎮めること（鎮痛鎮痙）のほか、胃酸過多や胸やけに対する効果も期待して用いられる。「消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙の効果を期待して配合されている」のは、アミノ安息香酸エチル、オキセサゼインなどの局所麻酔成分である。
問121	4	1　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、眼圧を上昇させる作用を示すことが知られている。 2　誤：メチルベナクチジウム臭化物は、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンと受容体の反応を妨げることで、その働きを抑える成分（抗コリン成分）である。「消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙の効果を期待して配合されている」のは、アミノ安息香酸エチル、オキセサゼインのような局所麻酔成分である。 3　誤：アミノ安息香酸エチルは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、「6歳未満」の小児への使用は避ける必要がある。「12歳未満」が誤り。
問122	1	aからdのうち、胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される抗コリン成分は、メチルベナクチジウム臭化物、ジサイクロミン塩酸塩である。
問123	5	5　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期待して配合される局所麻酔成分で、抗コリン作用はない。

番号	解答	解説
問124	1	a　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、排便を促す効果を期待して配合されている」のは、グリセリン、ソルビトールである。 c　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られる」のは、炭酸水素ナトリウムである。
問125	2	b　誤：浣腸薬は、繰り返し使用すると直腸の感受性が「下がり」、効果が「弱く」なる。「高まり」「強く」が誤り。 c　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、排便を促す効果を期待して用いられる」のは、グリセリンやソルビトールである。
問126	2	a　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られる」のは、炭酸水素ナトリウムを主薬とする坐剤である。 b　誤：グリセリンが配合された浣腸薬は、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起こす、また、腎不全を起こすおそれがあるため、痔出血の症状がある人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。
問127	4	a　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」を生じる場合がある。「上昇」が誤り。 b　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」のは、グリセリンやソルビトールであり、注入剤に用いられる。 c　誤：駆虫薬は、腸管内の寄生虫を駆除するために用いられ、一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、「回虫」と蟯虫である。「条虫」が誤り。
問128	1	ウ　誤：回虫の駆除のため、「カイニン酸」を含む生薬成分としてマクリが配合されている場合がある。「サントニン」が誤り。 エ　誤：パモ酸ピルビニウムは、蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。「回虫に痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる」のは、カイニン酸である。
問129	4	b　誤：回虫は、孵化した幼虫が腸管壁から体組織に入り込んで体内を巡り、肺に達した後に気道から再び消化管内に入って成虫となるため、腹痛や下痢、栄養障害等の消化器症状のほか、呼吸器等にも障害を引き起こすことがある。「肛門から這い出してその周囲に産卵するため、肛門部の痒みやそれに伴う不眠、神経症を引き起こすことがある」のは、蟯虫である。 c　誤：駆虫薬は、腸管内に生息する虫体にのみ作用し、虫卵には駆虫作用が及ばない。 d　誤：ピペラジンリン酸塩は、アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。「蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示す」のは、パモ酸ピルビニウムである。
Ⅳ　心臓などの器官や血液に作用する薬		
問130	1	b　誤：カンゾウに強心作用はない。また、苓桂朮甘湯にはカンゾウが含まれており、高血圧、心臓病、腎臓病の診断を受けた人では、カンゾウ中のグリチルリチン酸による偽アルドステロン症を生じやすく、それぞれの症状を悪化させる可能性がある。 c　誤：ゴオウは、心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して配合される。「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」のは、ジャコウである。

番号	解答	解説
問131	5	強心薬は、疲労やストレス等による（　軽度　）の心臓の働きの乱れについて、心臓の働きを整えて、動悸や息切れ等の症状の改善を目的とする医薬品である。心筋に作用して、その収縮力を高めるとされる代表的な成分として（　センソ　）があり、一般用医薬品では、1日用量が（　5mg　）以下となるように用法・用量が定められている。
問132	5	a　誤：ロクジョウは、シカ科の*Cervus nippon* Temminck、*Cervus elaphus* Linné、*Cervus canadensis* Erxleben又はその他同属動物の雄鹿の角化していない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。「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」のは、ジャコウである。
問133	3	イ　誤：ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされる。「ウシ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、興奮を静める作用があるとされる」のは、ゴオウである。 ウ　誤：リュウノウは、中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。「ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる」のは、シンジュである。
問134	2	a　誤：一般用医薬品に含有されるセンソは、1日用量が「5mg以下となる」よう用法・用量が定められている。「5mgを超える」が誤り。
問135	3	a　誤：ジンコウは、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して用いられる。「中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる」のは、リュウノウである。 b　誤：1日用量中センソ「5mg」を超えて含有する医薬品は、劇薬に指定されている。「1mg」が誤り。 d　誤：インヨウカクは、強壮、血行促進、強精（性機能の亢進）等の作用を期待して用いられる。「強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる作用がある」のは、ジャコウである。
問136	5	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、センソである。
問137	4	a　誤：リュウノウは、中枢神経系の刺激による気つけの効果が期待できる「強心成分以外の配合成分」である。「強心成分」が誤り。 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。「微量で強い強心作用を示すため、1日用量は5mg以下に定められている」のは、センソ（一般用医薬品の場合）である。
問138	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139	4	a　誤：コレステロールは、胆汁酸や副腎皮質ホルモン等の生理活性物質の産生に重要な物質であり、コレステロールの産生及び代謝は、主として「肝臓」で行われる。「腎臓」が誤り。 c　誤：血液中の「低密度リポタンパク質（LDL）」が多く、「高密度リポタンパク質（HDL）」が少ないと、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。「低密度リポタンパク質（LDL）」と「高密度リポタンパク質（HDL）」が入れ替えられている。
問140	2	b　誤：コレステロールの産生及び代謝は、主として「肝臓」で行われる。「腎臓」が誤り。
問141	4	a　誤：低密度リポタンパク質（LDL）は、コレステロールを肝臓から末梢組織へと運ぶリポタンパク質である。「末梢組織のコレステロールを取り込んで肝臓へと運ぶ働きがある」のは、高密度リポタンパク質（HDL）である。
問142	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問143	2	b　誤：脂質異常症とは、低密度リポタンパク質（LDL）が140mg／dL以上、高密度リポタンパク質（HDL）が40mg／dL未満、中性脂肪が150mg／dL以上の「いずれかである」状態をいう。「すべてを満たす」が誤り。 d　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144	2	2　誤：パンテチンは、「低密度リポタンパク質（LDL）」等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、「高密度リポタンパク質（HDL）」産生を高める作用があるとされる。「低密度リポタンパク質（LDL）」と「高密度リポタンパク質（HDL）」が入れ替えられている。
問145	4	a　誤：ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。「腸管におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる」のは、大豆油不けん化物（ソイステロール）である。 d　誤：高コレステロール改善薬は、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの痩身効果を目的とする医薬品ではない。
問146	2	a　誤：「ビタミンB2」は、酵素によりフラビンアデニンジヌクレオチドへと活性化され、補酵素として働く。「ビタミンB6」が誤り。 d　誤：大豆油不けん化物（ソイステロール）には、腸管におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる。「低密度リポタンパク質（LDL）等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、高密度リポタンパク質（HDL）産生を高める作用があるとされる」のは、パンテチンである。
問147	3	a　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。「酵素」が誤り。 d　誤：鉄製剤の服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがあるので、服用前後はそれらの摂取を控えることとされている。
問148	3	a　誤：ビタミンB6は、タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に重要な栄養素である。「消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられる」のは、ビタミンCである。 c　誤：コバルトは、赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分である。「ヘモグロビンの産生過程で、鉄の代謝や輸送に重要な役割を持つ」のは、銅である。
問149	1	c　誤：鉄欠乏性貧血を予防するため、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。 d　誤：葉酸は、正常な赤血球の形成に働く作用を期待して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。
問150	4	a　誤：「コバルト」は、赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分である。「マンガン」が誤り。 b　誤：貧血用薬（鉄製剤）は、消化器系への副作用を軽減するために「食後」に服用することが望ましい。「食前」が誤り。
問151	5	a　誤：ビタミンB6は、ヘモグロビン産生に必要なビタミン成分である。「消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられる」のは、ビタミンC（アスコルビン酸等）である。 b　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152	5	ア　誤：鉄製剤を服用すると便が黒くなることがある。これは使用の中止を要する副作用等の異常ではないが、鉄製剤の服用前から便が黒い場合は貧血の原因として消化管内で出血している場合もあるため、服用前の便の状況との対比が必要である。 イ　誤：貧血を改善するため、ヘモグロビン産生に必要な「ビタミンB6」や、正常な赤血球の形成に働く「ビタミンB12や葉酸」が配合されている場合がある。「ビタミンE」「ビタミンB6」が誤り。

番号	解答	解説
問153	5	（　銅　）は、ヘモグロビンの産生過程で、鉄の代謝や輸送に重要な役割を持つ。補充した鉄分を利用してヘモグロビンが産生されるのを助ける目的で、硫酸（　銅　）が配合されている場合がある。 （　コバルト　）は、ビタミン B12 の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的で、硫酸（　コバルト　）が配合されている場合がある。 （　マンガン　）は、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、硫酸（　マンガン　）が配合されている場合がある。
問154	5	b　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。 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。
問155	2	b　誤：ヘプロニカートは、ニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の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。 c　誤：ルチンは、ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。 bとcの記述が入れ替えられている。
問156	3	a　誤：ルチンは、ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。「ニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示すとされる」のは、ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネートである。
問157	4	a　誤：ルチンは、ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。「ニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示すとされる」のは、ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネートである。 b　誤：ユビデカレノンは、心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を「高める」ことによって、血液循環の改善効果を示すとされる。「抑える」が誤り。
問158	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのはユビデカレノンである。
問159	4	a　誤：ヘプロニカートは、遊離したニコチン酸による、末梢の血液循環の改善作用がある。 b　誤：ルチンは、高血圧等における毛細血管の補強、強化の作用がある。 aとbの記述が入れ替えられている。
V　排泄に関わる部位に作用する薬		
問160	2	a　誤：裂肛は、肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態であり、一般に、「切れ痔」（又は「裂け痔」）と呼ばれる。「肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さなくぼみに糞便の滓が溜まって炎症・化膿を生じた状態」は、痔瘻である。 b　誤：外用痔疾用薬は局所に適用されるものであるが、坐剤及び注入軟膏では、全身的な影響を生じることがある。 c　誤：酸化亜鉛は、粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として配合されている場合がある。「知覚神経に作用して刺激の神経伝導を可逆的に遮断する作用を示す」のは、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチルなどの局所麻酔成分である。
問161	2	c　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、「冷感刺激」を生じさせるカンフルが配合される場合がある。「熱感刺激」が誤り。
問162	4	ア　誤：直腸粘膜にできた痔核を内痔核と呼び、直腸粘膜には知覚神経が通っていないため、自覚症状が少ないことが特徴である。排便時に、肛門から成長した痔核がはみ出る脱肛、出血等の症状が現れる。「排便と関係なく、出血や患部の痛みを生じる」のは、外痔核である。 エ　誤：肛門周囲の末梢血管の血行を促し、うっ血を改善する効果を期待して、「ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル、トコフェロールコハク酸エステル等）」が配合されている場合がある。「ビタミンC（アスコルビン酸等）」が誤り。

番号	解答	解説
問163	3	a　誤：一般用医薬品の痔疾用薬には、肛門部又は直腸内に適用する外用薬（外用痔疾用薬）と内服して使用する内用薬（内用痔疾用薬）がある。 c　誤：カイカクは、主に止血効果を期待して用いられる。「主に麻酔作用を期待して用いられる」のは、リドカイン、ジブカイン塩酸塩などの局所麻酔成分である。
問164	1	c　誤：ジブカイン塩酸塩は、痔に伴う痛み・痒みを和らげることを期待して配合される。 d　誤：ベンザルコニウム塩化物は、痔疾患に伴う局所の感染を防止することを期待して配合される。 cとdの記述が入れ替えられている。
問165	3	a　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。 d　誤：セチルピリジニウム塩化物は、痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として配合される殺菌消毒成分である。「肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して配合される組織修復成分」は、アラントイン、アルミニウムクロルヒドロキシアラントイネート（別名アルクロキサ）である。
問166	3	b　誤：タンニン酸は、収斂保護止血成分である。局所刺激成分には、クロタミトン、カンフルなどがある。 c　誤：セチルピリジニウム塩化物は、殺菌消毒成分である。組織修復成分には、アラントイン、アルミニウムクロルヒドロキシアラントイネート（別名アルクロキサ）がある。
問167	2	イ　誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩は、抗ヒスタミン成分であり、痔に伴う痒みを和らげることを目的として配合されている場合がある。「殺菌消毒成分であり、痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として用いられる」のは、クロルヘキシジン塩酸塩、セチルピリジニウム塩化物などである。 エ　誤：酸化亜鉛は、収斂保護止血成分であり、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。
問168	1	c　誤：この医薬品で、血管収縮作用による止血効果を期待して配合されているのは、メチルエフェドリンである。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配合されている。
問169	5	a　誤：カルバゾクロムは、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるとされ、止血効果を期待して配合されている場合がある。「新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作用を期待して用いられる」のは、シコンである。
問170	5	a　誤：セイヨウトチノミは、血行促進、抗炎症等の作用を期待して配合される。
問171	3	記述は、すべて正しい。
問172	2	2　誤：ブクリョウは、サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。「ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬で、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」のは、ウワウルシである。
問173	5	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、竜胆瀉肝湯である。
問174	5	記述にあてはまるのは、猪苓湯である。
Ⅵ　婦人薬		
問175	1	b　誤：閉経の前後には、更年期（閉経周辺期）と呼ばれる移行的な時期があり、体内の女性ホルモンの量が大きく変動することがある。 d　誤：月経前症候群は、月経の約10～3日前に現れ、一般的には月経「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、抑うつなどの精神症状を主体とするものをいう。「終了」が誤り。

番号	解答	解説
問176	4	b　誤：漢方処方製剤である桂枝茯苓丸や当帰芍薬散などは、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が、1ヶ月位使用しても症状の改善がみられず、日常生活に支障を来すようであれば、医療機関を受診するなどの対応が必要である。 c　誤：漢方処方製剤として用いられる温経湯、加味逍遙散は構成生薬としてカンゾウを含むが、マオウは含まない。
問177	4	ア　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は、エチニルエストラジオールやエストラジオールといった女性ホルモン成分の使用を避ける必要がある。 イ　誤：エチニルエストラジオールやエストラジオールを含有する婦人薬において、外用薬として膣粘膜又は外陰部に適用されるものが製造販売されている。
問178	3	d　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る。構成生薬として、ダイオウやカンゾウを含むが、マオウは含まない。
問179	4	a　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。 c　誤：妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。
問180	3	b　誤：モクツウは、利尿作用を期待して配合されている場合がある。「滋養強壮作用を目的として配合されている場合がある」のは、アミノエチルスルホン酸（タウリン）、グルクロノラクトンなどである。 d　誤：ビタミンB6は、皮膚や粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンを補給することを目的として配合されている場合がある。「血行を促進する作用を目的として配合されている場合がある」のは、ビタミンEである。
問181	5	a　誤：加味逍遙散は、体力中等度以下で、のぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症に適すとされるが、胃腸の弱い人では悪心（吐きけ）、嘔吐、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。「体力中等度以下で、手足がほてり、唇が乾くものの月経不順、月経困難、こしけ（おりもの）、更年期障害、不眠、神経症、湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれ（手の湿疹・皮膚炎）に適すとされるが、胃腸の弱い人では、不向きとされる」のは、温経湯である。 b　誤：五積散は、体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、不向きとされる。「体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの月経不順、月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲労回復に適すとされるが、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、下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる」のは、四物湯である。 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、耳鳴りに適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。「体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、不向きとされる」のは、五積散である。
問182	1	選択肢のうち、カンゾウを含まないのは、当帰芍薬散である。
問183	5	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、柴胡桂枝乾姜湯である。
問184	3	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、五積散である。

番号	解答	解説
VII　内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）		
問185	2	b　誤：肥満細胞から遊離したヒスタミンは、周囲の器官や組織の表面に分布する特定のタンパク質（受容体）と反応することで、「血管拡張」、「血管透過性亢進」等の作用を示す。「血管収縮」「血管透過性低下」が誤り。
問186	4	a　誤：一般用医薬品のアレルギー用薬は、一時的な症状の緩和に用いられるものであり、5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。 b　誤：一般用医薬品のアレルギー用薬には、アトピー性皮膚炎による慢性湿疹の治療に用いることを目的とするものはない。
問187	3	ア　誤：アゼラスチンは、「肥満細胞」から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す。「好中球」が誤り。 ウ　誤：クロルフェニラミンマレイン酸塩を含む内服薬には眠気を促す副作用があるため、本剤を服用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避けることとされている。
問188	4	a　誤：メチルエフェドリン塩酸塩は、依存性がある成分であり、長期間にわたって連用された場合、薬物依存につながるおそれがある。
問189	4	b　誤：内服アレルギー用薬は、鼻炎用点鼻薬のような外用薬と同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複することがあるため、併用されることのないよう注意が必要である。 c　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。
問190	3	c　誤：クレマスチンフマル酸塩が配合されている場合は、抗ヒスタミン作用以外に「抗コリン作用」も示すため、使用には注意が必要である。「コリン作用（アセチルコリンに類似した作用）」が誤り。 d　誤：鼻粘膜の血管を「収縮」させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、フェニレフリン塩酸塩が配合されている場合がある。「拡張」が誤り。
問191	3	a　誤：メチルエフェドリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる成分である。 c　誤：クレマスチンフマル酸塩は、ヒスタミンの働きを抑える成分である。 aとcの記述が入れ替えられている。
問192	4	b　誤：抗ヒスタミン成分は、抗コリン作用も示すため、排尿困難等の副作用が現れることがある。
問193	3	ア　誤：鼻炎用内服薬では、鼻腔内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔内の刺激を伝達する副交感神経系の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ことを目的として、ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分が配合されている場合がある。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。 エ　誤：プソイドエフェドリン塩酸塩は、不眠などの副作用が現れることがある。「眠気が促されるため、乗物や機械類の運転操作を避ける必要がある」のは、クロルフェニラミンマレイン酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩などの抗ヒスタミン成分である。
問194	3	a　誤：茵蔯蒿湯や辛夷清肺湯は、いずれも構成生薬としてカンゾウを含まない。 d　誤：体力中等度以上の人に適応される処方として、皮膚の症状を主とする人には「消風散」が、鼻の症状を主とする人には「辛夷清肺湯」がある。「消風散」と「辛夷清肺湯」が入れ替えられている。
問195	3	記述は、すべて正しい。
VIII　鼻に用いる薬		
問196	4	4　誤：鼻粘膜が腫れてポリープ（鼻茸）となっている場合には、一般用医薬品により対処を図ることは適当でなく、医療機関における治療（ステロイド性抗炎症成分を含む点鼻薬の処方等）が必要となる。

番号	解答	解説
問197	5	鼻炎用点鼻薬は、（　急性鼻炎　）、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による諸症状のうち、鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）の緩和を目的として、鼻腔内に適用される外用液剤である。鼻炎用内服薬との主な違いとしては、（　アドレナリン作動成分　）が主体となっていることである。
問198	1	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、スギ等の花粉がアレルゲンとなって生じるものは一般に花粉症と呼ばれる。「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199	5	a　誤：ヒスタミンの遊離を抑える成分（抗アレルギー成分）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：ベンザルコニウム塩化物は、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示す。結核菌やウイルスには効果がない。
問200	1	b　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期待して用いられる殺菌消毒成分である。「ヒスタミンの働きを抑える作用を期待して用いられる」のは、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンフマル酸塩などの抗ヒスタミン成分である。 c　誤：クロモグリク酸ナトリウムは、アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対しては無効である。
問201	1	c　誤：テトラヒドロゾリン塩酸塩は、鼻粘膜を通っている血管を「収縮」させる作用を示すため、鼻粘膜症状の緩和を目的として配合されている場合がある。「拡張」が誤り。
問202	2	イ　誤：減感作療法等のアレルギーの治療を受けている人では、その妨げとなるおそれがあるので、クロモグリク酸ナトリウムの使用前に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などの対応が必要である。 ウ　誤：ベンザルコニウム塩化物は、石けんとの混合によって殺菌消毒効果が「低下」する。「上昇」が誤り。
問203	4	c　誤：セチルピリジニウム塩化物は、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示す。 d　誤：リドカインは、鼻粘膜の過敏性や痛みや痒みを抑えることを目的として配合されている。 ｃとｄの記述が入れ替えられている。
問204	3	c　誤：ベンザルコニウム塩化物は、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌に対する殺菌消毒作用を示すが、結核菌には効果がない。
問205	4	a　誤：「交感神経系」を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的としてナファゾリン塩酸塩が配合されている。「副交感神経系」が誤り。 c　誤：ベンゼトニウム塩化物は陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスには効果がない。
Ⅸ　眼科用薬		
問206	4	a　誤：一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、人工涙液、一般点眼薬、アレルギー用点眼薬、「抗菌性点眼薬」に大別される。「コンタクトレンズ装着液」が誤り。 c　誤：点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜嚢内に行き渡らせる。その際、「目頭」を押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされている。「目尻」が誤り。 d　誤：一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものはなく、目のかすみが緑内障による症状であった場合には効果が期待できないばかりでなく、配合されている成分によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある場合がある。
問207	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い。

番号	解答	解説
問208	5	b　誤：点眼薬は、結膜嚢に適用するものであり、1滴の薬液量は約50μLであるのに対して、結膜嚢の容積は30μL程度とされている。 c　誤：点眼薬は無菌的に製造されるが、医薬品医療機器等法の規定により必ず防腐剤を配合しなければならないということはない。1回使い切りタイプとして防腐剤を含まない製品では、ソフトコンタクトレンズ装着時にも使用できるものがある。 d　誤：点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜嚢内に行き渡らせる。その際、目頭を押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。
問209	1	a　誤：眼科用薬は、目の疲れやかすみ、痒みなど一般的に自覚される症状の緩和を目的として、「結膜嚢」に適用する外用薬である。「角膜」が誤り。
問210	4	1　誤：ソフトコンタクトレンズは、防腐剤などの配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引き起こす原因となるおそれがあるため、装着したままの点眼は避けることとされている製品が多い。 2　誤：点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じるが、その際、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐため、目頭を「押さえると」効果的とされる。「押さえないほうが」が誤り。 3　誤：一般的に、点眼薬の1滴の薬液量は、結膜嚢の容積より「多い」。「少ない」が誤り。
問211	2	イ　誤：点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜嚢内に行き渡らせる。その際、「目頭」を押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。「目尻」が誤り。 ウ　誤：点眼薬は通常、無菌的に製造されているが、容器が開封されてから長期間を経過した製品は、使用を避けるべきである。
問212	4	a　誤：人工涙液は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装着時の不快感等に用いられる。 b　誤：イプシロン-アミノカプロン酸は、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。「新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して配合されている」のは、アスパラギン酸カリウム、アスパラギン酸マグネシウムなどのアミノ酸成分である。 d　誤：点眼薬は、1滴の薬液量は約50μLであるのに対して、結膜嚢の容積は30μL程度とされている。
問213	3	3　誤：クロモグリク酸は、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抗アレルギー成分である。「ヒスタミンの働きを抑えることにより、目の痒みを和らげることを目的として配合されている」のは、ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩などの抗ヒスタミン成分である。
問214	5	a　誤：コンドロイチン硫酸ナトリウムは、角膜の乾燥を防ぐことを目的として用いられる。「炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して配合されている」のは、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）、アラントインである。 b　誤：スルファメトキサゾールは、「細菌感染（ブドウ球菌や連鎖球菌）」による結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎などの化膿性の症状の改善を目的として用いられる。「ウイルスや真菌の感染」が誤り。
問215	1	ウ　誤：硫酸マグネシウムは、涙液の成分補給として用いられる。「新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して配合される場合がある」のは、アスパラギン酸カリウム、アスパラギン酸マグネシウムなどのアミノ酸成分である。 エ　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。「抑える」と「助ける」が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問216	2	b　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。「結膜を通っている血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として配合されている」のは、ナファゾリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩などのアドレナリン作動成分である。 c　誤：パンテノールは、自律神経系の伝達物質の産生に重要な成分であり、目の調節機能の回復を促す効果を期待して用いられる。「末梢の微小循環を促進させることにより、結膜充血、疲れ目の症状を改善する効果を期待して用いられる」のは、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル等）である。
問217	3	a　誤：ネオスチグミンメチル硫酸塩は、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。「抑える」が誤り。 c　誤：パンテノールは、自律神経系の伝達物質の産生に重要な成分であり、目の調節機能の回復を促す効果を期待して用いられる。 d　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。「目の乾きを改善する有効成分として眼科用薬に用いられる」のは、コンドロイチン硫酸ナトリウムや精製ヒアルロン酸ナトリウムなどである。
問218	4	d　誤：プラノプロフェンは、非ステロイド性抗炎症成分であり、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。「眼粘膜の組織修復を促す」のは、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）やアラントインのような組織修復成分である。
問219	4	aからdのうち、角膜の乾燥を防ぐ目的で眼科用薬に配合される成分は、コンドロイチン硫酸ナトリウム、精製ヒアルロン酸ナトリウムである。
問220	4	1　誤：ビタミンB2は、角膜の酸素消費能を増加させ組織呼吸を亢進し、ビタミンB2欠乏が関与する角膜炎に対して改善効果を期待して用いられる。 2　誤：ビタミンB6は、アミノ酸の代謝や神経伝達物質の合成に関与していることから、目の疲れ等の症状を改善する効果を期待して用いられる。 3　誤：ビタミンB12は、目の調節機能を助ける作用を期待して用いられる。「視細胞が光を感受する反応に関与していることから、視力調整等の反応を改善する効果を期待して用いられる」のは、ビタミンAである。 1と2の記述が入れ替えられている。
X　皮膚に用いる薬		
問221	4	a　誤：外皮用薬は、表皮の角質層が柔らかくなることで有効成分が浸透しやすくなることから、入浴後に用いるのが効果的とされる。 c　誤：スプレー剤やエアゾール剤は、患部から十分離して噴霧し、また、連続して噴霧する時間は3秒以内とすることが望ましい。
問222	4	a　誤：スプレー剤やエアゾール剤は、至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧すると、凍傷を起こすことがあるため、使用上の注意に従い、患部から十分離して噴霧し、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：軟膏剤やクリーム剤は、薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取ることを繰り返すと、容器内に雑菌が混入するおそれがあるため、いったん手の甲などに必要量を取ってから患部に塗布することが望ましい。
問223	4	b　誤：スプレー剤やエアゾール剤は、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。 c　誤：一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、「軟膏」が適している。「有効成分の浸透性が高い液剤」が誤り。
問224	3	a　誤：アクリノールは、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。 b　誤：ヨードチンキは、皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。

番号	解答	解説
問225	1	a　誤：オキシドール（過酸化水素水）は、組織への浸透性が低く、刺激性がある。
問226	4	a　誤：アクリノールは、「連鎖球菌、黄色ブドウ球菌」に対する殺菌消毒作用を示すが、「真菌、結核菌、ウイルス」に対しては効果がない。「連鎖球菌、黄色ブドウ球菌」と「真菌、結核菌、ウイルス」が入れ替えられている。 c　誤：オキシドールの作用は持続性に乏しく、組織への浸透性も低い。
問227	4	4　誤：ベンザルコニウム塩化物は、石けんとの混合により殺菌消毒効果が「低下する」。「高まる」が誤り。
問228	3	イ　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。「分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素の泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しい」のは、オキシドール（過酸化水素水）である。 ウ　誤：ポビドンヨードは、ヨウ素をポリビニルピロリドン（PVP）と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたものである。「ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある」のは、ヨードチンキである。
問229	2	b　誤：非ステロイド性抗炎症成分であるウフェナマートは、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも等による皮膚症状の緩和を目的として用いられる。「筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛を目的として用いられる」のは、インドメタシン、ケトプロフェンなどである。 d　誤：ステロイド性抗炎症成分は、末梢組織の免疫機能を低下させる作用を示し、水痘（水疱瘡）、みずむし、たむし等又は化膿している患部については症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。
問230	4	ア　誤：デキサメタゾンはステロイド性抗炎症成分だが、フェルビナクは非ステロイド性抗炎症成分である。 イ　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231	2	1　誤：ヒドロコルチゾンは、末梢組織の免疫機能を低下させる作用も示すため、水痘（水疱瘡）、みずむし、たむし等の感染症の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。 3　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、ヒドロコルチゾン等がある。ケトプロフェンは非ステロイド性抗炎症成分である。 4　誤：ステロイド性抗炎症成分は、体の一部分に生じた湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫ささ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。 5　誤：NSAIDsと呼ばれるのは、ステロイド骨格を持たない非ステロイド性抗炎症成分である。
問232	5	a　誤：皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を「拡張」させて患部の血行を促す効果を期待して、カプサイシンが配合されている場合がある。「収縮」が誤り。 d　誤：ステロイド性抗炎症成分を含有する外皮用の一般用医薬品は、広範囲に生じた皮膚症状を対象とするものではない。
問233	3	a　誤：打撲や捻挫の急性の腫れに対しては、「冷感刺激成分」が配合された外用鎮痛薬が適すとされる。「温感刺激成分」が誤り。 c　誤：デキサメタゾンは、分子内にステロイド骨格を持つ、抗炎症成分（ステロイド性抗炎症成分）である。「分子内にステロイド骨格を持たず、抗炎症作用を示す」のは、インドメタシン、ケトプロフェンなどの非ステロイド性抗炎症成分である。
問234	2	2　誤：サリチル酸メチルは、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、カンフルなどの冷感刺激成分である。

番号	解答	解説
問235	3	a　誤：フェルビナクには、殺菌作用はないため、皮膚感染症に対しては効果がなく、痛みや腫れを鎮めることでかえって皮膚感染が自覚されにくくなる（不顕性化する）おそれがあるため、みずむし、たむし等又は化膿している患部への使用は避ける必要がある。 c　誤：インドメタシンを主薬とする外皮用薬は、小児への使用については有効性・安全性が確認されておらず、11歳未満の小児向けの製品はない。
問236	1	b　誤：ユーカリ油は、皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行を促す効果を期待して、また、知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して配合されている場合がある。「皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して配合されている」のは、カプサイシン、ノニル酸ワニリルアミドなどの温感刺激成分である。
問237	1	c　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。併せて抗菌、抗真菌、抗炎症作用も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。「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：イブプロフェンピコノールは、イブプロフェンの誘導体であるが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。吹き出物に伴う皮膚の発赤や腫れを抑えるほか、吹き出物（面皰）の拡張を抑える作用があるとされ、専らにきび治療薬として用いられる。
問238	3	イ　誤：カンフルは、皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行を促す効果を期待して、また、知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して配合されている場合がある。「皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して配合されている場合がある」のは、カプサイシン、ノニル酸ワニリルアミドなどの温感刺激成分である。 ウ　誤：打撲や捻挫などの急性の腫れに対しては、「冷感刺激成分」が配合された外用鎮痛薬が適している。「温感刺激成分」が誤り。 エ　誤：尿素は、角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として用いられる。「皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す」のは、イオウである。
問239	4	b　誤：トコフェロール酢酸エステルは、患部局所の血行を促すことを目的として用いられるが、血液凝固を抑える働きはない。「患部局所の血行を促す目的で配合されているが、血液凝固を抑える働きもあるため、血友病などの出血性血液疾患の診断を受けた人では使用を避ける」のは、ヘパリン類似物質、ポリエチレンスルホン酸ナトリウムである。 d　誤：本剤には冷感刺激成分であるメントールが配合されており、打撲や捻挫などの急性の腫れや熱感を伴う症状に適している。
問240	4	a　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。 c　誤：イオウは、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。 aとcの記述が入れ替えられている。
問241	2	にきび、吹き出物は、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、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。 （　スルファジアジン　）は、細菌のDNA合成を阻害することにより抗菌作用を示すことで、（　化膿性皮膚疾患　）の治療に使用される。
問242	4	b　誤：ブテナフィン塩酸塩は、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。「菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える」のは、ピロールニトリンである。 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、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243	2	b　誤：ブテナフィン塩酸塩は、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。「患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える」のは、ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛である。

番号	解答	解説
問244	5	b　誤：カルプロニウム塩化物は、末梢組織（適用局所）において、「コリン作用」を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して配合されている。「抗コリン作用」が誤り。 c　誤：チクセツニンジンは、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。「頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して配合されている」のは、カシュウである。 d　誤：カシュウは、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。「抗菌、抗炎症などの作用を期待して配合されている」のは、ヒノキチオールである。
問245	2	b　誤：カルプロニウム塩化物は、末梢組織（適用局所）において「コリン作用」を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。「抗コリン作用」が誤り。 d　誤：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。「ウコギ科の植物を基原とした生薬で、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246	1	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、抗炎症などの作用を期待して用いられる。「頭皮の脂質代謝を高め、余分な皮脂を取り除く」のは、カシュウである。 d　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。「頭皮の血行を促進し、炎症を抑制する」のは、チクセツニンジンである。
問247	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く、いぼが広範囲にわたって生じたり、外陰部や肛門周囲に生じたような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。 b　誤：バシトラシンは、細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を示す。「細菌のタンパク質合成を阻害することにより抗菌作用を示す」のは、フラジオマイシン硫酸塩、クロラムフェニコールである。
XI　歯や口中に用いる薬		
問248	2	1　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り、齲蝕により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的として、ジブカイン塩酸塩、テーカイン等の局所麻酔成分が用いられる。 3　誤：歯の齲蝕のほか、第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みには、外用歯痛薬の効果は期待できない。 4　誤：歯槽膿漏薬の外用薬に配合される生薬成分であるカミツレは、キク科のカミツレの頭花を基原とする生薬で、抗炎症、抗菌などの作用を期待して用いられる。
問249	2	b　誤：歯痛薬は、歯の齲蝕による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であり、歯の齲蝕が修復されることはない。 d　誤：セチルピリジニウム塩化物は、齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として用いられる。「齲蝕により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的として配合されている」のは、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である。
問250	4	a　誤：セチルピリジニウム塩化物は、齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑える。 c　誤：ジブカイン塩酸塩は、齲蝕により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断する。 a と c の記述が入れ替えられている。
問251	5	a　誤：サンシシは、アカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、「抗炎症作用」を期待して用いられる。「局所麻酔作用」が誤り。 c　誤：ミルラは、抗菌作用を期待して用いられる。

番号	解答	解説
問252	1	c　誤：チモールは、細菌や真菌類のタンパク質を変性させることにより殺菌消毒作用を示し、患部の化膿を防ぐことを目的として用いられる。「炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して」配合されている場合があるのは、カルバゾクロムである。
問253	1	d　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る殺菌消毒成分である。「歯の齲蝕（むし歯）により露出した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の局所麻酔成分である。
問254	1	エ　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」のは、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である。
問255	2	2　誤：歯槽膿漏薬は、患部局所に適用する外用薬のほか、内服で用いるものもある。
問256	5	b　誤：イソプロピルメチルフェノールは、歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として配合されている場合がある。「炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して配合されている」のは、カルバゾクロムである。
問257	1	c　誤：フィトナジオンは、血液の凝固機能を正常に保つことを目的として配合されている場合がある。「患部からの細菌感染防止を目的として配合されている場合がある」のは、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘキシジン塩酸塩などの殺菌消毒成分である。
XII　禁煙補助剤		
問258	3	a　誤：ニコチン置換療法に使用される禁煙補助剤は、大量に使用しても禁煙達成が早まるものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれがあるため、1度に2個以上の使用は避ける必要がある。 c　誤：脳梗塞・脳出血等の急性期脳血管障害、重い心臓病等の基礎疾患がある人は、循環器系に重大な悪影響を及ぼすおそれがあるため、禁煙補助剤の使用を避ける必要がある。
問259	3	a　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。禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえ使用することとされている。 c　誤：妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎児又は乳児に影響が生じるおそれがあるため、禁煙補助剤の使用を避ける必要がある。
問260	4	a　誤：咀嚼剤は、噛むことで放出されたニコチンが「口腔粘膜」から吸収されて循環血液中に移行することを目的としている。「胃粘膜」が誤り。 b　誤：咀嚼剤は、口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が「低下する」ため、炭酸飲料を摂取した後はしばらく使用を避ける。「促進される」が誤り。
問261	1	禁煙補助剤は、ニコチン置換療法に使用される、ニコチンを有効成分とする医薬品であり、咀嚼剤とパッチ製剤がある。 禁煙補助剤は口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が低下するため、（　コーヒー　）などを摂取した後しばらくは使用を避ける必要がある。 また、（　交感神経　）系を興奮させる作用を示すため、（　アドレナリン作動成分　）が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、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262	1	口腔内が（　酸性　）になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーなど口腔内を（　酸性　）にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。また、ニコチンは（　交感神経系　）を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を（　増強　）させるおそれがある。

番号	解答	解説
問263	3	a　誤：咀嚼剤は、なるべく多くの唾液が分泌されるように噛むと、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。 b　誤：口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が「低下」するため、口腔内を酸性にする食品を摂取した後しばらくは咀嚼剤の使用を避けることとされている。「増加」が誤り。 d　誤：アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を「増強」させるおそれがある。「減弱」が誤り。
問264	2	b　誤：咀嚼剤は、ゆっくりと断続的に噛むことにより、口腔内に放出されたニコチンが、主として「口腔粘膜」から吸収されて循環血液中に移行することにより効果を発揮する。「腸管」が誤り。 d　誤：「禁煙開始」から1～2週間の間に、血中ニコチン濃度の「低下」によって生じるニコチン離脱症状（イライラ感、集中困難、落ち着かない等）が現れることがある。「禁煙補助剤の使用開始」「上昇」が誤り。
問265	1	a　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。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。
XIII　滋養強壮保健薬		
問266	2	a　誤：医薬部外品の保健薬の効能・効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されており、神経痛、筋肉痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果については、医薬品においてのみ認められている。 b　誤：カシュウ、ゴオウ、ゴミシ、ジオウ、ロクジョウ等の生薬成分については、医薬品においてのみ認められている。 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され、滋養強壮保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている場合がある。
問267	1	イ　誤：ビタミンCは、歯ぐきからの出血や鼻血の予防に用いられる。 エ　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。
問268	5	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。「夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素」は、ビタミンAである。
問269	5	c　誤：「ビタミンD」の過剰症として、高カルシウム血症と異常石灰化がある。「ビタミンC」が誤り。 d　誤：ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収及び尿細管でのカルシウム再吸収を促して、骨の形成を助ける栄養素である。「赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要な栄養素」は、ビタミンB12である。
問270	1	a　誤：ビタミンA主薬製剤は、目の乾燥感、夜盲症（とり目、暗所での見えにくさ）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。「肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけの症状の緩和に用いられる」のは、ビタミンE主薬製剤である。 d　誤：ビタミンE主薬製剤は、末梢血管障害による肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけの症状の緩和、更年期における肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ・ほてり、月経不順、また、老年期におけるビタミンE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主薬製剤である。
問271	2	記述にあてはまるのは、ビタミンB1である。

番号	解答	解説
問272	5	a　誤：チアミン硝化物はビタミンB1の一種である。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。「軟骨成分の形成及び修復」を目的として配合されている場合があるのは、コンドロイチン硫酸ナトリウムである。
問273	2	記述は、すべて正しい。
問274	5	b　誤：グルクロノラクトンは、肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されている場合がある。「生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す等の働きを期待して配合されている」のは、アスパラギン酸ナトリウムである。
問275	5	a　誤：ヘスペリジンは、ビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける等の作用があるとされ、滋養強壮保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている場合がある。「肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されている」のは、グルクロノラクトンである。 c　誤：ハンピは、ニホンマムシ等の皮及び内臓を取り除いたものを基原とする生薬で、強壮、血行促進、強精（性機能の亢進）等の作用を期待して用いられる。「イネ科のハトムギの種皮を除いた種子を基原とする生薬で、肌荒れやいぼに用いられる」のは、ヨクイニンである。 d　誤：アスパラギン酸ナトリウムは、生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す等の働きを期待して用いられる。「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がある」のは、システインである。
問276	3	b　誤：グルクロノラクトンは、肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されている場合がある。「生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す等の働きを期待して用いられる」のは、アスパラギン酸ナトリウムである。 c　誤：エルゴカルシフェロールは、骨歯の発育不良、くる病の予防、また、妊娠・授乳期、発育期、老年期のビタミンDの補給に用いられる。「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があるとされる」のは、システインである。
問277	2	a　誤：ヘスペリジンはビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける等の作用があるとされ、滋養強壮保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている場合がある。「骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す等の働きを期待して、滋養強壮保健薬に配合されている場合がある」のは、アスパラギン酸ナトリウムである。 d　誤：アミノエチルスルホン酸（タウリン）は、「筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に」存在し、細胞の機能が正常に働くために重要な物質である。「筋肉にのみ」が誤り。
問278	4	a　誤：この滋養強壮保健薬に、ビタミンB12は含まれていない。ビタミンB12を表す成分は、シアノコバラミン等である。 d　誤：主に虚弱体質、妊娠・授乳期の骨歯の脆弱予防に用いられる成分は、クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウムなどのカルシウム成分である。パントテン酸カルシウムは、皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素として配合されている場合がある。
XIV　漢方処方製剤・生薬製剤		
問279	2	a　誤：漢方薬とは、古来に中国から伝わり、日本において発展してきた日本の伝統医学（漢方医学）で用いる薬剤全体を概念的に広く表現する時に用いる言葉である。 b　誤：現代では、漢方処方製剤の多くは、処方に基づく生薬混合物の浸出液を濃縮して調製された乾燥エキス製剤を散剤等に加工して市販されているが、軟エキス剤、伝統的な煎剤用の刻み生薬の混合物、処方に基づいて調製された丸剤等も存在する。

番号	解答	解説
問280	3	b　誤：患者の「証」に合った漢方処方が選択されれば効果が期待できる。しかし、漢方処方製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがあり、また、証に適さない漢方処方製剤が使用されたために、症状の悪化や副作用を引き起こす場合もある。
問281	4	ア　誤：一般の生活者においては、「漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がなされていることがあり、副作用を看過する要因となりやすい。しかし、漢方処方製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがあり、また、証に適さない漢方処方製剤が使用されたために、症状の悪化や副作用を引き起こす場合もある。 エ　誤：一般用医薬品に用いることが出来る漢方処方は、現在「300」処方程度である。「3000」が誤り。
問282	2	c　誤：漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」に合った漢方処方が選択されれば効果が期待できるが、合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用を生じやすくなる。
問283	3	a　誤：漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」（体質及び症状）に合わない漢方処方が選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用を生じやすくなる。 c　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。
問284	5	記述にあてはまるのは、防已黄耆湯である。
問285	3	記述にあてはまるのは、大黄牡丹皮湯である。
問286	1	記述にあてはまるのは、黄連解毒湯である。
問287	3	a　誤：大柴胡湯は、体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症に適すとされる。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。適用となる症状・体質が「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の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症」なのは、防已黄耆湯である。重篤な副作用として「肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症」が現れることが知られているのは、辛夷清肺湯、黄連解毒湯である。 d　誤：黄連解毒湯は、体力中等度以上で、のぼせぎみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされる。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。適用となる症状・体質が「体力中等度以下で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないものの高血圧に伴う随伴症状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重）」なのは、七物降下湯である。重篤な副作用として「肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症」が現れることが知られているのは、小青竜湯、防已黄耆湯である。
問288	4	4　誤：構成生薬として、大柴胡湯にはマオウは含まれない。なお、防已黄耆湯にはカンゾウ、防風通聖散にはカンゾウ・マオウ・ダイオウ、大柴胡湯にはダイオウが含まれている。
問289	1	d　誤：モクツウは、利尿作用を期待して配合されている場合がある。「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、ハンピである。
問290	5	b　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。「バラ科のヤマザクラ又はカスミザクラの樹皮を基原とする生薬」は、オウヒで、「鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる」のは、レンギョウである。 c　誤：ソウハクヒは、クワ科のマグワの根皮を基原とする生薬で、煎薬として尿量減少に用いられる。「尿路の殺菌消毒効果を期待して配合されている」のは、ウワウルシである。
問291	4	a　誤：サンザシは、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。「鎮痛、抗菌の作用を期待して用いられる」のはレンギョウである。 b　誤：ブクリョウは、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。「解熱、鎮痙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292	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、ブクリョウである。
問293	2	イ　誤：サンザシは、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。「発汗、解熱、解毒、消炎作用」を期待して用いられるのは、ショウマである。 エ　誤：ブシは、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。
XV　公衆衛生用薬		
問294	2	a　誤：「殺菌・消毒」は生存する微生物の数を減らすために行われる処置であり、また「滅菌」は物質中のすべての微生物を殺滅又は除去することである。「殺菌・消毒」と「滅菌」が入れ替えられている。 d　誤：次亜塩素酸ナトリウムは、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。
問295	4	a　誤：一般に、夏は「細菌」による食中毒が、冬は「ウイルス」による食中毒が発生することが多いと言われている。「細菌」と「ウイルス」が入れ替えられている。 b　誤：殺菌・消毒とは、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。
問296	1	c　誤：次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの「塩素系殺菌消毒成分」は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、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。「有機塩素系殺菌消毒成分」が誤り。 d　誤：クレゾール石ケン液は、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。「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、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用を示す」のは、エタノール、イソプロパノールである。
問297	1	c　誤：次亜塩素酸ナトリウムは、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。 d　誤：酸性消毒薬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、酸をアルカリ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298	1	b　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。 d　誤：「次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分」は、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。「ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテル」が誤り。
問299	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。 d　誤：次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示す。
問300	3	a　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。 b　誤：サラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示す。 d　誤：クレゾール石ケン液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
問301	5	b　誤：イソプロパノールのウイルスに対する不活性効果はエタノールよりも「低い」。「高い」が誤り。
問302	1	d　誤：ゴキブリは、食品にサルモネラ菌、ブドウ球菌、腸炎ビブリオ菌、ボツリヌス菌、O-157大腸菌等を媒介する。「日本紅斑熱や発疹チフス等の病原細菌であるリケッチアを媒介する」のは、シラミである。

番号	解答	解説
問303	1	b　誤：シラミの防除は、医薬品による方法以外に、散髪や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などの物理的方法もある。 c　誤：蒸散剤は、殺虫成分を基剤に混ぜて整形し、加熱したとき又は常温で徐々に揮散するようにしたものである。「容器中の医薬品を煙状又は霧状にして一度に全量放出させるもの」は、燻蒸剤である。 d　誤：ディートを含有する忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後6ヶ月未満の乳児への使用を避け、また、生後6ヶ月から12歳未満までの小児については、顔面への使用を避け、1日の使用限度（6ヶ月以上2歳未満：1日1回、2歳以上12歳未満：1日1～3回）を守って使用する必要がある。
問304	5	a　誤：殺虫剤・忌避剤のうち、ハエ、ダニ、蚊等の衛生害虫の防除を目的とする殺虫剤・忌避剤は「医薬品又は医薬部外品」として、医薬品医療機器等法による規制の対象とされている。「化粧品」が誤り。 b　誤：忌避剤は人体に直接使用されるが、蚊、ツツガムシ、トコジラミ（ナンキンムシ）、ノミ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫さされによる痒みや腫れなどの症状を和らげる効果はない。
問305	2	2　誤：忌避剤は人体に直接使用されるが、蚊、ツツガムシ、トコジラミ（ナンキンムシ）、ノミ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫さされによる痒みや腫れなどの症状を和らげる効果はない。
問306	2	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ピレスロイド系殺虫成分である。 d　誤：ピリプロキシフェンは、直接の殺虫作用ではなく、昆虫の脱皮や変態を阻害する作用を有する昆虫成長阻害成分である。 bとdの記述が入れ替えられている。
問307	5	1　誤：ピリプロキシフェンは、昆虫成長阻害成分である。 2　誤：オルトジクロロベンゼンは、有機塩素系殺虫成分である。 3　誤：フタルスリンは、ピレスロイド系殺虫成分である。 4　誤：プロポクスルは、カーバメイト系殺虫成分である。
問308	2	2　誤：「ピレスロイド系殺虫成分」は、除虫菊の成分から開発された成分であり、比較的速やかに自然分解するため残効性が低く、家庭用殺虫剤に広く用いられている。「有機塩素系殺虫成分」が誤り。
問309	4	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。 c　誤：ディートを含有する忌避剤は、生後6ヶ月未満の乳児への使用を避けることとされている。
問310	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、ダイアジノンである。
XVI　一般用検査薬		
問311	2	1　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。 3　誤：通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。 4　誤：一般用検査薬は、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偽陰性・偽陽性を完全に排除することは困難である。
問312	3	b　誤：検体中に対象物質が存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下のため検査結果が陰性となった場合を「偽陰性」という。「偽陽性」が誤り。 c　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。

番号	解答	解説
問313	4	a　誤：一般用検査薬は、一般の生活者が正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病を早期発見するためのものである。
問314	5	a　誤：一般用検査薬について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：尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の検出反応は、温度の影響を受けることがある。 c　誤：尿糖検査の場合、食後1～2時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行い、尿タンパクの場合、原則として早朝尿（起床直後の尿）を検体とする。 d　誤：通常、尿は「弱酸性」であるが、食事その他の影響で「中性～弱アルカリ性」に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。「弱アルカリ性」「弱酸性～中性」が誤り。
問315	2	c　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316	4	a　誤：検査結果に影響を与える要因として、採尿のタイミングがあり、尿糖検査の場合、食後1～2時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う。尿タンパクの場合、原則として早朝尿（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要がある。 c　誤：採尿は、出始めの尿では、尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、中間尿を採取して検査することが望ましい。 d　誤：通常、尿は「弱酸性」であるが、食事その他の影響で中性～「弱アルカリ性」に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。「弱酸性」と「弱アルカリ性」が入れ替えられている。
問317	2	c　誤：通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。
問318	4	4　誤：検査薬を長時間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。
問319	3	ウ　誤：妊娠検査薬は、温度の影響を受けることがあり、検査操作を行う場所の室温が極端に高いか、又は低い場合にも、正確な検査結果が得られないことがある。そのため、使用直前まで冷蔵庫内で保管するのは避ける必要がある。 エ　誤：妊娠検査薬は、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320	2	c　誤：妊娠検査薬の検出反応は、検出対象となる物質と特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けることがあり、検査操作を行う場所の室温が極端に高いか、又は低い場合にも、正確な検査結果が得られないことがある。

番号	解答	解説
第４章　薬事関係法規・制度		
Ⅰ　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の目的等		
問1	1	1　誤：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律は、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品」に関する法律であり、その対象には、化粧品も含まれる。
問2	5	第１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3	1	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による（　保健衛生　）上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその（　必要性　）が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（　保健衛生　）の向上を図ることを目的とする。
問4	3	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び（　拡大の防止　）のために必要な規制を行うとともに、（　指定薬物　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の（　研究開発　）の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。
問5	1	医師、歯科医師、薬剤師、（　獣医師　）その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの（　適正な使用　）に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（略）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの（　適正な使用　）に関する事項に関する（　正確かつ適切　）な情報の提供に努めなければならない。
問6	3	第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。 一　（　日本薬局方　）に収められている物 二　（　人又は動物　）の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。） 三　（　人又は動物　）の身体の（　構造又は機能　）に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）
問7	1	記述は、すべて正しい。
問8	2	2　誤：販売従事登録を受けようとする者は、医薬品医療機器等法施行規則に基づく申請書を「医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地」の都道府県知事に提出しなければならない。「販売従事登録を受けようとする者の居住地」が誤り。
問9	4	4　誤：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。

番号	解答	解説
問10	5	ア　誤：登録販売者とは、法において「法第36条の8第2項の登録を受けた者をいう」と規定されている。一般用医薬品の販売又は授与に従事する者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格し、都道府県知事の登録を受けた者をいう。 イ　誤：登録販売者が店舗管理者になるためには、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、一般従事者として実務に従事した期間と、登録販売者として業務に従事した期間が、通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において合計1920時間以上）あることが必要である。連続した期間でなくてもよい。 ウ　誤：店舗管理者がその店舗以外の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ことができるのは、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合である。
問11	2	b　誤：住所地は登録事項ではなく、変更を届け出る必要はない。変更が生じたときに届け出る必要があるのは、本籍地都道府県名などである。 d　誤：登録販売者が、死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法による死亡又は失踪の届出義務者は、「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。「10日以内」が誤り。
問12	3	b　誤：「二以上の都道府県において登録販売者として一般用医薬品の販売に従事しようとする者は、いずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる」とされている。つまり、登録できる都道府県は1カ所のみである。 c　誤：住所地は登録事項ではなく、変更を届け出る必要はない。変更が生じたときに30日以内に届け出る必要があるのは、本籍地都道府県名などである。
問13	2	a　誤：登録販売者名簿の登録事項は、以下の通り。 一　登録番号及び登録年月日 二　本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年月日及び性別 三　登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名 四　前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項 d　誤：住所地は登録事項ではなく、変更を届け出る必要はない。変更が生じたときに30日以内に届け出る必要があるのは、本籍地都道府県名、氏名等である。
問14	4	記述は、すべて正しい。
II　医薬品の分類・取扱い等		
問15	4	a　誤：日本薬局方とは、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、厚生労働大臣が必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。 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。 c　誤：人の疾病の診断に使用されることが目的とするもので、人の身体に直接使用されないものを、体外診断用医薬品という。
問16	3	a　誤：やせ薬を標榜したもの等、人の身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされている無承認無許可医薬品は、医薬品に含まれる。

番号	解答	解説
問17	1	a　誤：殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものも、医薬品に含まれる。 c　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。 d　誤：人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であっても、機械器具等のほか、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品は医薬品に該当しない。 医薬品の定義は、法第2条第1項において次のように規定されている。 一　日本薬局方に収められている物 二　人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。） 三　人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）
問18	3	b　誤：動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されるものも、医薬品に含まれる。
問19	5	記述は、すべて正しい。
問20	3	ア　誤：日本薬局方とは、保健医療上重要な医薬品（有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの）について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。全ての医療用医薬品について定められているわけではない。 ウ　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21	4	a　誤：動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている医薬品も、医薬品医療機器等法の規制対象である。
問22	3	医薬品は、その全部若しくは一部が（　有毒若しくは有害な　）物質からなつ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、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められていてはならず、また、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つてはならない。
問23	3	a　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。 c　誤：注射等の侵襲性の高い使用方法は、一般用医薬品又は要指導医薬品では認められていない。
問24	3	b　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。 c　誤：毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することはあるが、現在のところ、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない。
問25	5	a　誤：効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、診断疾患名で示されているのに対し、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状で示されている。 b　誤：検体の採取に身体への直接のリスクを伴う検査薬（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26	4	a　誤：要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。「患者の容態に合わせて処方量を決めて交付するもの」は、医療用医薬品である。 c　誤：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。 d　誤：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。

<table>
<tr><th>番号</th><th>解答</th><th>解説</th></tr>
<tr><td>問27</td><td>2</td><td>a　誤：医薬品医療機器等法の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が「薬事・食品衛生審議会」の意見を聴いて指定する医薬品をいう。「都道府県知事」が誤り。
c　誤：毒薬を収める直接の容器又は直接の被包に「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。「白地に赤枠、赤字」が誤り。
d　誤：毒薬を貯蔵、陳列する場所に関する医薬品医療機器等法の規定に違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」こととされている。</td></tr>
<tr><td>問28</td><td>2</td><td>b　誤：毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することはあるが、現在のところ、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない。
c　誤：劇薬については、それを収める直接の容器または被包に、「白地に赤枠、赤字」をもって、当該医薬品の品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。「黒地に白枠、白字」が誤り。</td></tr>
<tr><td>問29</td><td>3</td><td>b　誤：劇薬の直接の容器又は直接の被包には、「白地に赤枠、赤字」をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。「赤地に白枠、白字」が誤り。
c　誤：毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することはあるが、現在のところ、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない。
d　誤：毒薬又は劇薬を貯蔵、陳列する場合には、他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならないが、劇薬を貯蔵、陳列する場所に、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。</td></tr>
<tr><td>問30</td><td>2</td><td>1　誤：毒薬を「14歳未満」の者に交付してはならない。「20歳未満」が誤り。
3　誤：毒薬とは、「毒性」が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。「劇性」が誤り。
4　誤：劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。「他の者に販売又は譲渡しない旨の誓約書を提出させなければならない」という規定はない。</td></tr>
<tr><td>問31</td><td>5</td><td>a　誤：毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することはあるが、現在のところ、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない。
c　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。当該医薬品の使用期間の記載は必要ない。</td></tr>
<tr><td>問32</td><td>2</td><td>ウ　誤：毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名及び毒の文字が記載されていなければならない。「白地に黒枠、黒字」が誤り。</td></tr>
<tr><td>問33</td><td>5</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>毒薬</th><th>劇薬</th></tr>
<tr><td>直接の容器又は被包への表示</td><td>（　黒地に白枠、白字　）で品名及び「毒」の文字</td><td>白地に赤枠、赤字で品名及び「劇」の文字</td></tr>
<tr><td>貯蔵・陳列</td><td>・他の物と区別する
・鍵を施す必要（　あり　）</td><td>・他の物と区別する
・鍵を施す必要（　なし　）</td></tr>
<tr><td>交付制限</td><td colspan="2">（　14　）歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>問34</td><td>2</td><td>b　誤：劇薬は、容器等に「白地に赤枠、赤字」をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。「赤地に白枠、白字」が誤り。
c　誤：劇薬は、「14歳」未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することはできない。「18歳」が誤り。</td></tr>
</table>

番号	解答	解説
問35	2	イ、エ　誤：「譲受人の生年月日」「譲渡人の氏名」は、店舗販売業者が劇薬を一般の生活者に対して販売する際に、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36	4	a　誤：生物由来製品は、法第2条第10項において、「人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」と定義されている。 d　誤：製品の使用による「感染症」の発生リスクに着目して指定されている。「アレルギー」が誤り。
問37	2	ウ　誤：生物由来製品は、法第2条第10項において、「人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」と定義されており、医療機器は指定の対象となる。
問38	4	b　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及びその製造販売の承認の申請に際して第14条第11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であり、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。なお、第一類医薬品は配置販売することができる。 c　誤：第二類医薬品は、その成分や使用目的等から、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品であり、厚生労働大臣が指定するものである。
問39	4	a　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及びその製造販売の承認の申請に際して第14条第11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該当する。 d　誤：第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。
問40	3	b　誤：「製造業者」ではなく、「製造販売業者」である。 c　誤：「『指定』の文字」ではなく「『2』の文字」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 （f）「要指導医薬品」の文字 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す字句 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

番号	解答	解説
問41	5	記述は、すべて正しい。
問42	2	イ　誤：法定表示が適切になされていない医薬品（不正表示医薬品）は、販売等してはならないとされており、違反した者については、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとされている。この規定は、薬局及び医薬品の販売業においても適用される。 エ　誤：日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量は、直接の容器又は被包に表示されていなければならない法定表示事項である。 法第 50 条の規定に基づく＜法定表示事項＞は、以下の通り。このほか、法第 44 条第 1 項及び第 2 項、第 51 条に基づく法定表示事項がある。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）「要指導医薬品」の文字 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す字句 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字
問43	1	b　誤：「効能及び効果」は、医薬品医療機器等法第50条に基づき、医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項ではない。 医薬品医療機器等法第 50 条の規定に基づく＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）「要指導医薬品」の文字 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す字句 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

番号	解答	解説
問44	3	3　誤：配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字の表示が義務付けられている。「配置不可」ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）「要指導医薬品」の文字 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す字句 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字
問45	1	c　誤：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のは、「製造販売業者等の氏名又は名称及び住所」である。製造業者ではない。 d　誤：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のは、指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字である。「指定」の文字ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）「要指導医薬品」の文字 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す字句 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

番号	解答	解説
問46	3	b　誤：法定表示事項に、配置販売品目における「配置」の文字はない。 c　誤：配置販売品目以外の一般用医薬品に記載されるのは、「店舗専用」の文字である。「店舗限定」ではない。 ＜法定表示事項＞は、以下の通り。 （a）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 （b）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） （c）製造番号又は製造記号 （d）重量、容量又は個数等の内容量 （e）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 （f）「要指導医薬品」の文字 （g）一般用医薬品のリスク区分を示す字句 （h）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 （i）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 （j）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限 （k）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字 （l）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字
問47	2	b　誤：医薬品の添付文書には、原則として、厚生労働大臣の承認を受けていない効能又は効果を記載してはならない。なお「厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあっては、その基準において定められた効能、効果の場合はこの限りではない。」とされているが、製造販売業者に承認の権限はない。 c　誤：海外で製造された医薬品であっても、法定表示事項及び添付文書等への記載については、邦文でされていなければならないとされている。
問48	3	a　誤：化粧品としての使用目的を有する医薬部外品として、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等がある。 c　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。 d　誤：衛生害虫類の防除のために使用される製品群については、直接の容器または直接の被包に「防除用医薬部外品」と識別表示がなされている。「指定医薬部外品」が誤り。
問49	3	a　誤：脱毛の防止、育毛又は除毛の目的のために使用されるものは医薬部外品に該当するが、それらのうち、機械器具等は医薬部外品に含まれない。 c　誤：ねずみ、はえ等の衛生害虫類の防除を目的として使用される医薬部外品には、直接の容器又は直接の被包に「防除用医薬部外品」と表示しなければならない。「指定医薬部外品」が誤り。
問50	3	a　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。 b　誤：脱毛の防止、育毛又は除毛のために使用される物には医薬部外品に該当するものがある。
問51	1	記述は、すべて正しい。
問52	2	d　誤：「化粧品」は、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。「薬用化粧品」が誤り。 化粧品としての使用目的を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・標榜しようとする場合には、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されている。

番号	解答	解説
問53	2	1　誤：化粧品としての使用目的を有する医薬部外品として、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等がある。 3　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は化粧品に含まれない。 4　誤：化粧品の効能効果の範囲について、「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。
問54	2	c　誤：法第61条において、化粧品の直接の容器または直接の被包に、「化粧品」の文字の表示を義務付ける規定はない。
問55	2	c　誤：「香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える」ことは、化粧品の効能効果の範囲に含まれる。
問56	4	a　誤：化粧品の効能効果として「発毛促進」を表示することはできない。「発毛促進」は医薬部外品の効能効果である。 c　誤：化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。販売開始から30日以内に都道府県知事あてに届け出を行うという規定はない。 d　誤：医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないとされているが、化粧品と医薬部外品を区別して貯蔵又は陳列しなければならないという規定はない。
問57	5	ア　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は化粧品に含まれない。 イ　誤：化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。 ウ　誤：化粧品は、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。 エ　誤：化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされているが、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている場合などに配合が認められることもある。
問58	4	a、b　誤：カミソリまけを防ぐ、皮膚を殺菌するは、医薬部外品の効能効果である。
問59	3	b　誤：体臭の防止を目的とするものは、医薬部外品に該当する。 c　誤：脱毛の防止を目的とするものは、医薬部外品に該当する。
問60	5	記述は、すべて正しい。
問61	2	b　誤：特別用途食品は、「健康増進法」の規定に基づく許可又は承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品である。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）」が誤り。 c　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。消費者庁長官の許可を受けたものではない。
問62	5	b　誤：食品安全基本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をいう。 d　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。消費者庁長官の許可を受けたものではない。
問63	4	4　誤：機能性表示食品は、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。
問64	1	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、販売前に安全性および機能性の根拠に関する情報などについて、「消費者庁長官」へ届け出られたものである。「厚生労働大臣」が誤り。

番号	解答	解説
問65	3	a　誤：食品衛生法（昭和22年法律第233号）では、食品とは、「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外」のすべての飲食物をいう。「医薬品及び医薬部外品以外」が誤り。 c　誤：特定保健用食品は、健康増進法（平成14年法律第103号）の規定に基づく承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品である。「『特別の用途に適する旨の表示』をする許可又は承認を受けた食品であり、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定した食品」は、特別用途食品である。
問66	4	a　誤：栄養機能食品の栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。また、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。
問67	2	2　誤：「コレステロールが高めの方に適する」の表示が認められている保健機能成分は、キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウムなどである。
問68	2	b　誤：ビタミンB1の栄養機能表示は、「ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚と粘膜の健康維持を助ける栄養素です」である。 c　誤：鉄の栄養機能表示は、「鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です」である。
問69	1	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、葉酸である。
問70	5	（　銅　）は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 （　銅　）は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。
問71	2	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、特別用途食品（特定保健用食品を除く）である。
Ⅲ　医薬品の販売業の許可		
問72	2	イ　誤：一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、薬局の開設の許可、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。 エ　誤：医薬品は、露天販売や現金行商等のような、事後において医薬品の購入者等の安全性を確保すること、また、販売側の責任や所在を追及することが困難となる形態での販売又は授与が禁止されている。
問73	4	a　誤：薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。 b　誤：医薬品の販売業の許可は、「6年」ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。「5年」が誤り。 c　誤：医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。 d　誤：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。
問74	4	a　誤：薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。 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こととされている。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こととされている。つまり、薬局の管理者になれるのは薬剤師のみである。
問75	1	d　誤：薬局で、管理者である薬剤師の監督のもとであっても、登録販売者は第一類医薬品の販売や情報提供等を行うことはできない。
問76	3	3　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。一般用医薬品を取り扱う場合でも、店舗販売業の許可を受ける必要はない。

番号	解答	解説
問77	1	2　誤：薬局では、医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。 3　誤：医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院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。 4　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。 5　誤：薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて「地域連携薬局」と称することができる。「専門医療機関連携薬局」が誤り。
問78	5	5　誤：医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて「専門医療機関連携薬局」と称することができる。「地域連携薬局」が誤り。
問79	4	a　誤：薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。 c　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こととされている。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こととされている。
問80	3	d　誤：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侵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、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する必要はない。「1メートル」が誤り。
問81	1	c　誤：経過措置として、登録販売者として業務に従事した期間が条件を満たしていれば、登録販売者は要指導医薬品を販売する店舗の管理者になることができるが、その場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。 d　誤：医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。
問82	3	a　誤：店舗販売業者が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、当該医薬品に関する事項を記録しなければならない。 b　誤：店舗販売業では、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
問83	3	b　誤：店舗販売業の許可は、「6年」ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。「5年」が誤り。
問84	4	a　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こととされている。 c　誤：店舗販売業者は、「要指導医薬品又は第一類医薬品」を販売したときは、品名、数量、販売した日時等を書面に記載し、2年間保存しなければならないが、「指定第二類医薬品」の場合は書面への記載や保存は義務ではなく努力義務である。 d　誤：店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならない。「努めなければならない」という努力義務ではなく、義務である。

番号	解答	解説
問85	2	b　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。 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86	2	b　誤：配置販売業者は、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。 d　誤：配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
問87	3	a　誤：薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。 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88	2	d　誤：配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
問89	5	a　誤：配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与えることとされている。
問90	3	イ　誤：配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。 ウ　誤：配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。 エ　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（配置販売品目基準）に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされている。薬剤師が従事していても、医療用医薬品を取り扱うことはできない。
問91	2	b　誤：配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。 d　誤：配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売等してはならない。
問92	2	b、d　誤：「配置販売に従事する時間」「配置販売する医薬品名及び数量」は、医薬品の配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に、あらかじめ届け出なければならない事項ではない。配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。
問93	2	2　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94	5	c　誤：要指導医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせることとされており、お薬手帳には、要指導医薬品についても記録することが重要である。 d　誤：要指導医薬品の情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、薬局開設者は、対応する薬剤師に、必要に応じて、年齢や他の医薬品の使用の状況等について確認させなければならないと規定されている。「確認させることが望ましい」という努力義務ではなく、義務である。
問95	1	b　誤：薬局開設者が、要指導医薬品を販売又は授与する場合には、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する「薬剤師」に、対面により、書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。登録販売者は、要指導医薬品を販売等することはできない。 c　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。登録販売者は、第一類医薬品を販売等することはできない。

<table>
<tr><th>番号</th><th>解答</th><th>解説</th></tr>
<tr><td>問96</td><td>3</td><td>
<table>
<tr><th>リスク区分</th><th>対応する専門家</th><th>購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供</th><th>購入者側から相談があった場合の応答</th></tr>
<tr><td>要指導医薬品</td><td>薬剤師</td><td>対面により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ</td><td>義務</td></tr>
<tr><td>第一類医薬品</td><td>（　薬剤師　）</td><td>書面を用いた情報提供を義務づけ</td><td>義務</td></tr>
<tr><td>第二類医薬品</td><td>薬剤師又は登録販売者</td><td>（　努力義務　）</td><td>義務</td></tr>
<tr><td>第三類医薬品</td><td>薬剤師又は登録販売者</td><td>法上の規定は特になし</td><td>（　義務　）</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>問97</td><td>3</td><td>b　誤：薬局開設者が第一類医薬品を販売する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。登録販売者は、第一類医薬品の販売や情報提供をすることはできない。
c　誤：「薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨させなければならない」のは、要指導医薬品の場合である。
d　誤：第二類医薬品を販売する場合には、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならないと規定されている。「書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない」という規定はない。</td></tr>
<tr><td>問98</td><td>2</td><td>b　誤：第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、情報を提供せずに販売することができる。</td></tr>
<tr><td>問99</td><td>5</td><td>a　誤：要指導医薬品の販売後に、購入者から当該要指導医薬品に係る相談があった場合は、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、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。登録販売者は、要指導医薬品の情報提供等をすることはできない。
b　誤：第一類医薬品を購入しようとする者から説明を要しない旨の意思の表明がない場合は、必要な情報提供をしなければならない。情報提供をせずに販売することができるのは、第一類医薬品を購入しようとする者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合である。
d　誤：第三類医薬品を販売又は授与する場合に、記述のような規定はない。「購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該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を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない」とされているのは、指定第二類医薬品である。</td></tr>
<tr><td>問100</td><td>1</td><td>b　誤：第一類医薬品を販売等する場合には、その店舗において医薬品の販売等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。
c　誤：指定第二類医薬品を販売する場合に、情報提供を受けたものが情報提供の内容を理解したことを必ず確認し、販売しなくてはならないという規定はない。</td></tr>
<tr><td>問101</td><td>5</td><td>a　誤：要指導医薬品を販売又は授与する場合に購入者等へ伝えなければならないのは、要指導医薬品を販売又は授与した薬剤師の氏名、当該店舗の名称及び当該店舗の電話番号その他連絡先である。薬剤師の住所を伝える必要はない。
b　誤：登録販売者は第一類医薬品を販売又は授与することはできない。</td></tr>
</table>

番号	解答	解説
問102	4	4　誤：購入者の氏名は、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た際に、医薬品の購入等に関する記録として書面に記載しなければならない項目ではない。 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、2 年間保存しなければならないこととされている。 （a）品名 （b）数量 （c）販売、授与、配置した日時 （d）販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名 （e）医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果
問103	4	4　誤：医薬品の購入者の職業は、店舗販売業者が第一類医薬品を販売したときに、書面に記載しなければならない事項ではない。 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、2 年間保存しなければならないこととされている。 （a）品名 （b）数量 （c）販売、授与、配置した日時 （d）販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名 （e）医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果
問104	5	a、b　誤：販売した日時、販売した店舗の所在地は、店舗販売業者が、第二類医薬品を登録販売者に販売させる際、購入者に対して伝えさせなければならない事項ではない。第二類医薬品を販売又は授与する場合に購入者等へ伝えなければならないのは、当該第二類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該店舗の名称及び当該店舗販売業者の電話番号その他連絡先である。
問105	3	a　誤：配置した医薬品の使用期限は、配置販売業者が第一類医薬品を配置したとき、書面に記載し2年間保存しなければならない事項ではない。 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、2 年間保存しなければならないこととされている。 （a）品名 （b）数量 （c）販売、授与、配置した日時 （d）販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名 （e）医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果
問106	5	a　誤：一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。 b　誤：第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備、鍵をかけた陳列設備、第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備のいずれかに陳列しなければならないとされている。
問107	5	a　誤：要指導医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列している場合であれば、薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなくてもよい。
問108	2	d　誤：店舗販売業者は、指定第二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。「出入口」が誤り。

番号	解答	解説
問109	3	a　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。 c　誤：薬局開設者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
問110	2	c　誤：第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
問111	4	指定第二類医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「（　情報提供を行うための設備　）」から（　7　）メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。 ・鍵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　）メートル以内の範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合
問112	4	b、c　誤：「勤務する薬剤師又は登録販売者の氏名及び勤務年数」「勤務する薬剤師又は登録販売者の薬剤師免許証又は販売従事登録証」は、薬局開設者が、薬局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。 薬局又は店舗における掲示事項は、以下の通り。 ＜薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項＞ （1）許可の区分の別 （2）開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 （3）管理者の氏名 （4）勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、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 ＜薬局製造販売医薬品、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並びに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）薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 （5）要指導医薬品の陳列に関する解説 （6）指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 （7）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 （8）一般用医薬品の陳列に関する解説 （9）医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 （10）個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 （11）その他必要な事項

番号	解答	解説
問113	3	3　誤：「取り扱う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限」は、薬局開設者が、薬局の見やすい位置に掲示しなければならない事項ではない。 薬局又は店舗における掲示事項は、以下の通り。 ＜薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項＞ （1）許可の区分の別 （2）開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 （3）管理者の氏名 （4）勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、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 ＜薬局製造販売医薬品、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並びに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）薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 （5）要指導医薬品の陳列に関する解説 （6）指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 （7）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 （8）一般用医薬品の陳列に関する解説 （9）医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 （10）個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 （11）その他必要な事項
問114	1	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問115	1	c、d　誤：「勤務する薬剤師の免許番号又は登録販売者の販売従事登録番号」「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、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない事項ではない。 薬局又は店舗における掲示事項は、以下の通り。 ＜薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項＞ （1）許可の区分の別 （2）開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 （3）管理者の氏名 （4）勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、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 ＜薬局製造販売医薬品、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並びに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）薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 （5）要指導医薬品の陳列に関する解説 （6）指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 （7）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 （8）一般用医薬品の陳列に関する解説 （9）医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 （10）個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 （11）その他必要な事項

番号	解答	解説
問116	4	4　誤：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する解説は、店舗販売業者が、店舗の見やすい位置に掲示しなければならない事項ではない。 薬局又は店舗における掲示事項は、以下の通り。 ＜薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項＞ （1）許可の区分の別 （2）開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 （3）管理者の氏名 （4）勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、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 ＜薬局製造販売医薬品、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並びに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）薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 （5）要指導医薬品の陳列に関する解説 （6）指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 （7）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 （8）一般用医薬品の陳列に関する解説 （9）医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 （10）個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 （11）その他必要な事項
問117	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。要指導医薬品は特定販売できない。 b　誤：特定販売は、当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与することとされている。
問118	3	b　誤：特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、ホームページに、現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及びその氏名を表示することとされているが、顔写真を表示しなければならないという規定はない。 c　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」とされていて、当該薬局や店舗以外の場所に貯蔵又は陳列している一般用医薬品を販売等することはできない。
問119	5	a　誤：特定販売は、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：特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示することとされている。医薬品の薬効群ごとに表示しなければならないという規定はない。

番号	解答	解説
問120	1	b、d　誤：情報提供場所の写真、特定販売を行う一般用医薬品の製造番号は、特定販売を行うことについて、インターネットを利用して広告する場合、ホームページに見やすく表示しなければならない情報ではない。 インターネットを利用して広告する場合、ホームページに見やすく表示しなければならない事項は、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 ＜特定販売に伴う事項＞ （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限
問121	1	a　誤：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」の販売又は授与を特定販売という。要指導医薬品は特定販売できない。 b　誤：特定販売は、当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与することとされている。
問122	1	記述は、すべて正しい。
問123	2	c　誤：「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の写真」は、店舗販売業者が、インターネットを利用して特定販売を行うことについて広告をするとき、ホームページに見やすく表示しなければならない情報ではない。 インターネットを利用して広告する場合、ホームページに見やすく表示しなければならない事項は、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 ＜特定販売に伴う事項＞ （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限
問124	3	b、c　誤：「情報提供場所の写真」「医薬部外品の陳列に関する解説」は、店舗販売業者がインターネットを利用して特定販売を行うことについて広告をするとき、ホームページに見やすく表示しなければならない事項ではない。 特定販売を行うことについて広告するときに表示しなければならない事項は、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 ＜特定販売に伴う事項＞ （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

番号	解答	解説
問125	4	4　誤：「医薬品のリスク区分」は、店舗販売業者が、卸売販売業者から初めて医薬品を購入したときに、施行規則第146条の規定に基づき書面に記載しなければならない事項ではない。 店舗販売業者が、卸売販売業者から初めて医薬品を購入したときに書面に記載しなければならない事項は次の通り。 （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、（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126	3	a　誤：店舗販売業者は、医薬品を購入したとき及び他の医薬品販売業者に医薬品を販売したときは、品名、数量、購入等の年月日等を書面に記載しなければならない。 b　誤：同一法人が複数の店舗で店舗販売業の許可を受けている場合には、その店舗間の医薬品の移転に係る記録について、記載の日から「3年間」保存しなければならない。「2年間」が誤り。
問127	1	c、d　誤：「医薬品の製造年月日」「医薬品のリスク区分」は、複数の店舗について許可を受けている店舗販売業者が当該業者内の異なる店舗間で一般用医薬品を移転するとき、移転先及び移転元のそれぞれの店舗ごとに、記録しなければならない事項ではない。 複数の事業所について許可を受けている薬局等の許可事業者が、当該許可事業者内の異なる事業所間に医薬品を移転した場合に記録しなければならない事項は、以下の通り。 （1）品名 （2）ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号） （3）使用の期限 （4）数量 （5）移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日 ただし、（2）及び（3）については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。
問128	3	過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者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（従事期間が月単位で計算して、1か月に（　80　）時間以上従事した月が（　24　）月、又は、従事期間が通算して（　2　）年以上、かつ、過去5年間において合計（　1,920　）時間）に満たない登録販売者である場合は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。 ただし、従事期間が通算して（　2　）年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合はこれらの規定は適用されない。
問129	2	a、c　誤：「当該医薬品を使用しようとする者の氏名及び住所」「当該医薬品を購入しようとする者の性別」は、薬局開設者が、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場合、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
問130	2	b　誤：薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、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を購入しようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢を薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない。「保護者の氏名及び住所」は確認事項ではない。 d　誤：メチルシステイン塩酸塩は、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は該当しない。 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131	5	d　誤：「当該医薬品を購入しようとする者の住所」は、薬局開設者が、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場合、薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項ではない。 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売するときに薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない事項は以下の通り。 1）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢 2）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況 3）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由 4）その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
問132	1	c、d　誤：濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、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133	5	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、プソイドエフェドリンを有効成分として含有する製剤である。 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134	1	b、d　誤：カルボシステイン、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。）

番号	解答	解説
問135	4	b、c、d　誤：ケトプロフェン、ノスカピン、イブプロフェンは、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品ではない。 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、以下の通り。 ・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136	2	イ、エ　誤：ジフェンヒドラミン、イブプロフェンは、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は該当しない。 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137	3	a、c　誤：アセトアミノフェン、ニコチンは、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成分ではない。 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　医薬品販売に関する法令遵守		
問138	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139	3	a　誤：医師であっても、未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告を行うことは禁止されている。 c　誤：未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されている。また、医薬品の効能効果に関して、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140	2	a　誤：一般用医薬品の販売広告には、マスメディアを通じて行われるもののほか、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。 b　誤：医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならないこととされている。 d　誤：医薬品について食品的又は化粧品的な用法が強調されているような場合には、生活者に安易又は過度な医薬品の使用を促すおそれがある不適正な広告とみなされることがあるため注意が必要である。

番号	解答	解説
問141	4	b　誤：一般用医薬品の販売広告としては、販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、POP広告等も含まれる。 c　誤：何人も、未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されている。 d　誤：小売店に設置されているポスター、ステッカー、ディスプレーなどによる店頭・店内広告等も、一般用医薬品の販売広告に含まれる。
問142	5	a　誤：何人も、承認前の医薬品の名称、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。 d　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143	4	d　誤：厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×「4.5%」の課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある。「1%」が誤り。
問144	1	2　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。 3　誤：法第66条及び第68条は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。 4　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145	4	1　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。 2　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。 3　誤：医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。
問146	2	2　誤：有効性が確認されていても、承認前の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されている。
問147	1	b　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が、医薬品でない製品について医薬品的な効能効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがあり、その場合には法第68条の違反となる。
問148	5	c　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、取締りの対象となる。
問149	1	a　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。 d　誤：店舗販売業において、許可を受けた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、医薬品医療機器等法の規定に違反するものとして取締りの対象となる。
問150	1	c　誤：組み合わせ販売をする場合には、組み合わせた個々の医薬品等の外箱等に記載された法に基づく記載事項が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。 d　誤：組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものであれば、購入者の利便性のために、異なる複数の医薬品を組み合わせて販売できる。

番号	解答	解説
問151	2	a　誤：医薬品を多量に購入する者に対しては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。 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、法第37条第1項の規定に違反するものとして取締りの対象となる。 d　誤：組み合わせ販売においては、個々の医薬品等の外箱等に記載された法に基づく記載事項が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。
問152	4	a　誤：都道府県知事等は、薬事監視員に、店舗販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。 b　誤：配置販売業者に対しては、記述のような構造設備に対する改善命令、施設の使用禁止処分の規定はない。 c　誤：医薬品等の製造販売業者は、行政庁による命令がなくても、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。
問153	5	b　誤：薬剤師および登録販売者ではない従業員であっても、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154	1	d　誤：都道府県知事等は、薬事監視員に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
問155	1	c　誤：「都道府県知事等」は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（体制省令）に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。「厚生労働大臣」が誤り。 d　誤：都道府県知事等は、「薬局開設者又は医薬品の販売業者」に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命ずることができる。配置販売業者に対しては、記述のような構造設備の改善を命ずる規定はない。
問156	4	4　誤：「薬剤師又は登録販売者の解雇命令」は行政庁による薬局開設者又は店舗販売業者に対する法に基づく処分に該当しない。
問157	1	d　誤：不良医薬品の廃棄の命令に違反した店舗販売業者については、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとされている。「対象商品の売上額の4.5%の課徴金を納付させることができる」のは、医薬品の名称、製造方法、効能等に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対してである。
問158	2	c　誤：都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（体制省令）に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができ、法令の遵守を確保するため措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。
問159	3	a　誤：生活者からの苦情等は、消費者団体等の民間団体にも寄せられ、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。 c　誤：独立行政法人国民生活センターは、寄せられた苦情等に対して、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。「寄せられた苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合には、医薬品医療機器等法に基づき立入検査によって事実関係を確認のうえ、必要な指導、処分等を行っている」のは、薬事監視員を任命している行政庁の薬務主管課、保健所、薬事監視事務所等である。 d　誤：医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、業界内における自主的なチェックと自浄的是正を図る取り組みもなされている。これら窓口を、行政庁の許可を受けることなく設置してはならないという規定はない。

番号	解答	解説
問160	4	a　誤：都道府県の薬務主管課及び保健所では、薬局や医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の一般用医薬品の販売等に関して、生活者からの苦情や相談が寄せられている。 b　誤：一般用医薬品の販売等に関する苦情等は、消費生活センター等にも寄せられている。

番号	解答	解説
第5章　医薬品の適正使用・安全対策		
Ⅰ　医薬品の適正使用情報		
問1	3	a　誤：要指導医薬品又は一般用医薬品の場合、その医薬品のリスク区分に応じた販売又は授与する者その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものである。 c　誤：一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
問2	4	記述は、すべて正しい。
問3	2	2　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。「1年に1回定期的に」が誤り。
問4	3	c　誤：消費者相談窓口の項目には、製造販売元の製薬企業において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。 d　誤：医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。
問5	2	a　誤：「相談すること」の項目に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載されている医薬品は、「してはいけないこと」の項で「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている場合と異なり、必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものでないが、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価が困難とされている場合も多い。 c　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。 d　誤：医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、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。定期的な改訂が行われているわけではない。
問6	3	a　誤：添付文書の内容は変わるものであり、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。 d　誤：一般用医薬品の添付文書に、リスク区分の記載が省略されることはない。
問7	4	4　誤：有効成分の名称及び分量は、いずれも記載が義務づけられている。
問8	5	d　誤：薬理作用等から発現が予測される軽微な症状がみられた場合に関する記載として、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。「使用を自己判断で中止することなく」が誤り。
問9	2	b　誤：販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族等がその医薬品を使用する際には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用されることが特に重要である。
問10	1	a　誤：一般用医薬品の添付文書に、作用機序の記載は義務づけられていない。 c　誤：添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。「2年に1回」などの定期的な改訂ではない。 d　誤：リスク区分の記載は省略できない。
問11	2	a　誤：医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。 c　誤：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、一般の生活者に分かりやすく記載されていることがある（必須記載ではない）。
問12	3	a　誤：添付文書の記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされている。 b　誤：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。

番号	解答	解説
問13	2	b　誤：医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、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。定期的な改訂が行われているわけではない。 c　誤：薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「○○○胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。
問14	2	a　誤：一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、添付文書が同梱される。「紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることになった」のは、医療用医薬品である。
問15	4	4　誤：医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談すること」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。
問16	5	c　誤：一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれている。
問17	1	記述は、すべて正しい。
問18	2	b　誤：使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として「65歳」以上を指す。「75歳」が誤り。 c　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。「注意して使用すること」が誤り。
問19	1	1　誤：「症状があるときのみの使用にとどめ、連用しないこと」の項には、連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が減弱して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の強い成分が配合されている場合に記載される。「患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると副作用を生じたりするおそれがある医薬品に関して、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている」のは、「次の部位には使用しないこと」の項である。
問20	3	イ　誤：「相談すること」の項に記載される 「妊婦又は妊娠していると思われる人」は、必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものでないが、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価が困難とされている場合に記載される。 ウ　誤：医師又は歯科医師の治療を受けているときは、何らかの薬剤の投与等の処置がなされているため、治療を受けている者の一般用医薬品の使用の適否について登録販売者が判断をするのではなく、治療を行っている医師又は歯科医師にあらかじめ相談して判断を仰ぐべきであり、特に、医療用医薬品を使用している場合には、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がなされる必要がある。
問21	2	イ　誤：「成分及び分量」の項には、添加物として配合されている成分も掲げられているが、それ自体積極的な薬効を期待して配合されるものでない。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22	5	記述は、すべて正しい。
問23	3	3　誤：麻子仁丸の添付文書の「してはいけないこと」の項目には、「服用前後は飲酒しないこと」は記載されない。「鎮静作用の増強が生じるおそれがあるため、服用前後は飲酒しないこととされている」のは、ブロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素が配合された解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬などである。

番号	解答	解説
問24	1	c　誤：ブチルスコポラミン臭化物は、アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ライエル症候群）等の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、本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は服用しないよう記載されている。「喘息発作を誘発するおそれがあるため、喘息を起こしたことがある人は服用しないよう記載されている」のは、フェルビナクやインドメタシンなどの外用鎮痛消炎成分である。 d　誤：芍薬甘草湯は、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、心臓病の診断を受けた人は服用しないよう記載されている。「肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病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服用しないよう記載されている」のは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。
問25	2	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、イソプロピルアンチピリンである。
問26	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、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。
問27	2	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、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。
問28	1	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、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。
問29	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。理由は、プソイドエフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため。なお、マオウは、「相談すること」の項目中に、「次の症状がある人」として「排尿困難」と記載されている。
問30	3	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。
問31	3	a　誤：一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目中の、「次の診断を受けた人」に糖尿病が記載される主な成分・薬効群等は、プソイドエフェドリン塩酸塩である。カフェインを主薬とする眠気防止剤の添付文書の「してはいけないこと」の項目中の、「次の診断を受けた人」に記載される基礎疾患は、心臓病、胃潰瘍である。 c　誤：一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目中の、「次の診断を受けた人」に甲状腺機能障害が記載される主な成分・薬効群等は、プソイドエフェドリン塩酸塩である。抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬の添付文書の「してはいけないこと」の項目中の、「次の診断を受けた人」に記載される基礎疾患は、日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人である。
問32	1	ウ　誤：「次の人は使用（服用）しないこと」の項に胃潰瘍の診断を受けた人と記載される主な成分・薬効群等は、カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬である。 エ　誤：「次の人は使用（服用）しないこと」の項に糖尿病の診断を受けた人と記載される主な成分・薬効群等は、プソイドエフェドリン塩酸塩である。
問33	5	a～dのうち、記述にあてはまるのは、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩である。アセトアミノフェンとチペピジンヒベンズ酸塩は、「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」と記載されていない。
問34	3	a、b、d　誤：a～dのうち、記述に該当するのはアミノ安息香酸エチルである。
問35	5	a　誤：ヒマシ油類が配合された一般用医薬品の添付文書等において、「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」（出産予定日12週以内の妊婦も含む。）が記載されている理由は、ヒマシ油による腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるためである。 c　誤：イブプロフェンが配合された一般用医薬品の添付文書等において、「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」（出産予定日12週以内の妊婦も含む。）が記載されている理由は、妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるためである。

番号	解答	解説
問36	4	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、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）しないこととしている。
問37	5	a　誤：アセトアミノフェンが配合された一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項に、「妊婦又は妊娠していると思われる人」は記載されない。
問38	1	c　誤：ヒマシ油を配合した一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」と記載されている理由は、乳児に下痢を起こすおそれがあるため。 d　誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩が配合された坐薬の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「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」と記載されている理由は、乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。
問39	1	エ　誤：コデインリン酸塩水和物を配合した一般用医薬品の「次の人は使用（服用）しないこと」の項に、「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」と記載される理由は、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるためである。
問40	2	b、d　誤：a～dのうち、記述にあてはまるのは、ダイオウが配合された内服薬、ロートエキスが配合された内服薬である。理由は、ダイオウが配合された内服薬は、乳児に下痢を起こすおそれがあるため。ロートエキスが配合された内服薬は、乳児に頻脈を起こすおそれがあるため。
問41	3	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、ジフェンヒドラミン塩酸塩が配合された内服薬である。理由は、乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。
問42	1	ア～エのうち、記述にあてはまるのは、ジフェンヒドラミン塩酸塩、スコポラミン臭化水素酸塩水和物である。ジフェンヒドラミン塩酸塩は、眠気等を生じることがあるため。スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、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43	1	a、b　誤：a～dのうち、添付文書等において、「してはいけないこと」の項目中に「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載される医薬品は、ジフェンヒドラミン塩酸塩が配合されたかぜ薬とブロモバレリル尿素が配合された解熱鎮痛薬である。
問44	3	a～dのうち、記述にあてはまるのは、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ブロモバレリル尿素である。理由は、眠気等の症状が懸念されるため。
問45	3	a～dのうち、含有する成分によらず、「してはいけないこと」の項目中に、「長期連用しないこと」と記載することとされている薬効群は、鼻炎用点鼻薬、解熱鎮痛薬である。理由は、一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるため。
問46	2	a～dのうち、記述にあてはまるのは、アルジオキサ、スクラルファートである。これらはいずれもアルミニウムを含む成分で、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため。
問47	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、アルミニウムを含む成分であるアルジオキサである。
問48	1	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、芍薬甘草湯である。
問49	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、センナである。
問50	1	c　誤：「芍薬甘草湯」は、うっ血性心不全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。「柴胡桂枝湯」が誤り。 d　誤：駆虫薬は、一度に多く服用しても駆虫効果が高まることはなく、かえって副作用が現れやすくなるため、「○○以上続けて服用しないこと」（承認内容により、回数又は日数を記載）と記載されている。「海外において長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があり、1週間以上継続して使用しないことと記載されている」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。

番号	解答	解説
問51	2	a、b　誤：ジヒドロコデインリン酸塩が配合された一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内服液剤）の添付文書等において、「使用上の注意」の項目中に「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52	3	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、透析療法を受けている人である。理由は、配合されているメタケイ酸アルミン酸マグネシウムに含まれているアルミニウムにより、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を引き起こしたとの報告があるため。
問53	1	d　誤：ピレンゼピン塩酸塩が配合された医薬品は、「目のかすみ、異常なまぶしさを生じる」ことがあるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている。「眠気を生じる」が誤り。
問54	3	b　誤：殺菌消毒薬（液体絆創膏）は、湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため、ただれ、化膿している患部には使用しないこととされている。 c　誤：プレドニゾロン酢酸エステルなどのステロイド性抗炎症成分が細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため、患部が化膿している人は使用しないこととされている。
問55	3	選択肢のうち、記述の症状が現れる可能性がある成分は、ケトプロフェンである。ケトプロフェンは、紫外線により、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。
問56	1	a～dのうち、記述にあてはまるのは、「15歳未満の小児は使用しないこと」「服用前後は飲酒しないこと」である。「15歳未満の小児は使用しないこと」が記載される理由は、イブプロフェンが小児に対していかなる場合も使用しないこととなっているため。また、「服用前後は飲酒しないこと」が記載される理由は、解熱鎮痛薬による肝機能障害、胃腸障害が生じるおそれがあるため。さらに、アリルイソプロピルアセチル尿素の鎮静作用の増強が生じるおそれがあるためである。
問57	2	b　誤：ポビドンヨードが配合された含嗽薬は、ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため、「甲状腺疾患」の診断を受けた人は、「相談すること」とされている。「肝臓病」が誤り。 d　誤：次硝酸ビスマスが配合された止瀉薬の使用上の注意において、「相談すること」の項に「授乳中の人」は記載されない。
問58	4	a　誤：大黄甘草湯に記述のような注意事項は記載されない。徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、心臓病の診断を受けた人は「服用しないこと」とされているのは、芍薬甘草湯である。 c　誤：セトラキサート塩酸塩が配合された内服薬は、生じた血栓が分解されにくくなるため、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は「相談すること」とされている。出血傾向の増悪に関する注意事項は記載されない。
問59	4	d　誤：外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、15歳未満の小児は「服用しないこと」とされているのは、アスピリンなどのサリチル酸系解熱鎮痛成分である。
問60	5	c　誤：イソプロピルアンチピリンが配合された一般用医薬品の添付文書において、「相談すること」の項目に「混合性結合組織病の診断を受けた人」は記載されない。「無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため、混合性結合組織病の診断を受けた人は『相談すること』とされている」のは、イブプロフェンである。
問61	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、アドレナリン作動成分のトリメトキノール塩酸塩水和物が配合された鎮咳去痰薬である。

番号	解答	解説
問62	2	a　誤：ビサコジルを配合した一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に「次の症状がある人」として記載することとされている症状は、激しい腹痛、吐き気・嘔吐である。理由は、急性腹症の可能性があり、瀉下薬や浣腸薬の配合成分の刺激によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。けいれんへの注意は記載されない。 c　誤：ジフェニドール塩酸塩を配合した一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に「次の症状がある人」として記載することとされている症状は、排尿困難である。理由は、排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。むくみへの注意は記載されない。
問63	2	添付文書の「相談すること」の項目中に「次の症状がある人」として「排尿困難」と記載される漢方処方製剤は構成生薬としてマオウを含むもので、選択肢で当てはまるのは防風通聖散である。
問64	1	（　ジフェニドール塩酸塩　）を主な成分とする一般用医薬品を服用すると、排尿筋の（　弛緩　）と括約筋の（　収縮　）が起こり、尿の貯留を来すおそれがある。特に前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため、その添付文書等において、「相談すること」の項目に「次の症状がある人」として「排尿困難」と記載することとされている。 なお、構成生薬として（　マオウ　）を含む漢方処方製剤についても、同様の記載がされている。
問65	4	b　誤：腎臓病の診断を受けた人が「相談すること」とされている主な成分等は、解熱鎮痛成分、アルミニウム等の無機塩類を含む制酸成分などである。 d　誤：胃・十二指腸潰瘍の診断を受けた人が「相談すること」とされている主な成分等は、アスピリン、次硝酸ビスマスなどである。
問66	4	a、c、d　誤：貧血、腎臓病、糖尿病は、一般用医薬品のグリセリンが配合された浣腸薬の添付文書において「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として記載することとされている基礎疾患等ではない。なお、心臓病の診断を受けた人は、排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあり、心臓病を悪化させるおそれがあるため、「相談すること」とされている。
問67	1	c　誤：一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中の、「次の診断を受けた人」に貧血が記載される主な成分・薬効群等は、ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分である。エテンザミドが配合されたかぜ薬の添付文書の「相談すること」の項目中の、「次の診断を受けた人」に記載される基礎疾患は、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、心臓病、腎臓病である。 d　誤：一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中の、「次の診断を受けた人」に高血圧が記載される主な成分・薬効群等は、メチルエフェドリン塩酸塩 、グリチルリチン酸二カリウムなどである。アスピリンを配合した一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中の、「次の診断を受けた人」に記載される基礎疾患は、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、心臓病、腎臓病である。
問68	4	a　誤：胃・十二指腸潰瘍の診断を受けた人が、一般用医薬品の添付文書において「相談すること」とされている主な成分等は、解熱鎮痛成分や次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分のほか、禁煙補助剤などである。
問69	2	b　誤：イブプロフェンが配合された一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」として緑内障は記載されない。 d　誤：ロペラミド塩酸塩が配合された一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」として胃・十二指腸潰瘍は記載されない。
問70	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、腎臓病である。理由は、アルジオキサはアルミニウムを含む成分であり、腎臓病の診断を受けた人は、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、水酸化マグネシウムは、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71	5	a～dのうち、記述にあてはまるのは、心臓病、緑内障である。理由は、この制酸薬に含まれるロートエキスが、心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあり、また、抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。

番号	解答	解説
問72	1	c　誤：メチルエフェドリン塩酸塩が配合された内服用の一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」として腎臓病は記載されない。 d　誤：ジプロフィリンが配合された内服用の一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」として糖尿病は記載されない。
問73	5	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、小柴胡湯である。理由は、インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため。
問74	4	d　誤：腎臓病は、これらの成分が含まれる鎮咳去痰薬の添付文書等において、「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として記載することとされている基礎疾患等ではない。
問75	5	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：別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛（まつげ）に触れる等して中身が汚染されている可能性があり、共用は避けることとされている。
問76	4	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。「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」のは、シロップ剤である。 d　誤：別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛（まつげ）に触れる等して中身が汚染されている可能性があり、共用することは避けることとされている。
問77	4	a　誤：散剤は、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適当である。「冷蔵庫内で保管することが望ましい」のは、開封後のシロップ剤である。 b　誤：乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがある。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。 d　誤：別の人が使用している点眼剤は、容器の先端が睫毛（まつげ）に触れる等して中身が汚染されている可能性があり、共用することは避けることとされている。
問78	2	イ　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79	3	a　誤：医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特に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。 c　誤：カプセル剤は、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫での保管は不適当である。
問80	2	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、シロップ剤である。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81	2	2　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は、使用期限の法的な表示義務はない。「2年」が誤り。
問82	3	a　誤：表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。 d　誤：製品には、法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。
問83	1	c　誤：使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後「3年を超えて」性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない。「1年間」が誤り。
問84	5	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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）上は、使用期限の表示義務はない。「2年」が誤り。

番号	解答	解説
問85	2	c　誤：1回服用量中「0.1mL」を超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）については、アルコールを含有する旨及びその分量を記載しなければならない。「0.01mL」が誤り。
問86	2	b　誤：購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。 c　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は、使用期限の法的な表示義務はない。「2年」が誤り。
問87	2	b　誤：一般用医薬品の容器や包装にも、「専門家への相談勧奨に関する事項」が記載されている。 添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量、添加物として配合されている成分等のほか、使用上の注意の記載から外箱等にも記載されている事項は、以下の通り。 （1）使用上の注意「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」「次の部位には使用しないこと」「授乳中は本剤を服用しないか本剤を服用する場合は授乳を避けること」「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等が起きる危険性を回避するため記載されている内容 （2）「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項 （3）専門家への相談勧奨に関する事項 （4）「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項 c　誤：使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない。
問88	5	a　誤：緊急安全性情報は、「厚生労働省」からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。「都道府県知事」が誤り。 b　誤：A4サイズの黄色地の印刷物で医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1ヶ月以内）等により情報伝達されるものである。 c　誤：医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に作成される。 d　誤：小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。
問89	1	医薬品、医療機器又は再生医療等製品について（　緊急かつ重大な注意喚起　）や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。製造販売業者及び行政当局による報道発表、（独）医薬品医療機器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（PMDA メディナビ）、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（（　1 ヶ月　）以内）等により情報伝達されるものである。A4 サイズの印刷物で、（　イエローレター　）とも呼ばれる。
問90	4	医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、（　厚生労働省　）からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成されるもので、（　イエローレター　）とも呼ばれる。 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91	5	c　誤：緊急安全性情報は「イエローレター」とも呼ばれる。「ブルーレターとも呼ばれる」のは、安全性速報である。 d　誤：医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報（平成8年3月）のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。

番号	解答	解説
問92	2	b　誤：安全性速報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に作成される。「医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に作成される」のは、緊急安全性情報である。 c　誤：緊急安全性情報は、医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報（平成8年3月）のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。 d　誤：安全性速報は、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
問93	5	a　誤：緊急安全性情報、安全性速報ともに、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。 b　誤：緊急安全性情報は、A4サイズの「黄色地」の印刷物で、「イエローレター」とも呼ばれる。「青色地」「ブルーレター」が誤り。
問94	1	a　誤：安全性速報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について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、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。 d　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」が誤り。
問95	3	a　誤：医薬品、医療機器又は再生医療等製品が対象である。 c　誤：厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。 d　誤：医療機関や薬局等へ「1ヶ月」以内に情報伝達されるものである。「3ヶ月」が誤り。
問96	5	a　誤：安全性速報は「ブルーレター」とも呼ばれる。「イエローレター」が誤り。 b　誤：緊急安全性情報は「イエローレター」とも呼ばれる。「ブルーレター」が誤り。 c　誤：緊急安全性情報は、「厚生労働省」からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。「都道府県知事」が誤り。
問97	2	c　誤：総合機構（PMDA）のホームページでは、添付文書情報、厚生労働省より発行される医薬品・医療機器等安全性情報のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した以下のような情報が掲載されている。 ○厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報 ○製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報 ○医薬品の承認情報 ○医薬品等の製品回収に関する情報 ○一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報 ○患者向医薬品ガイド ○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 d　誤：総合機構（PMDA）が配信する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98	2	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、広く医薬関係者向けに情報提供を行うものである。「緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に作成される」のは、緊急安全性情報である。
問99	5	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構である。

番号	解答	解説
問100	2	b、d　誤：医薬品製造販売業許可業者名一覧、登録販売者名簿は、独立行政法人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 ○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101	3	b　誤：医療用医薬品の添付文書が公表されているのは、総合機構のホームページである。
問102	1	記述は、すべて正しい。
II　医薬品の安全対策		
問103	2	c　誤：要指導医薬品についても、一般用医薬品と同様に調査結果の報告が求められている。
問104	2	d　誤：要指導医薬品に関して、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、一定期間、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度が適用される。また、医療用医薬品で使用されていた有効成分を初めて配合したものについては、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
問105	4	a　誤：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「定められた期限まで」に厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。「20日以内」が誤り。なお、「定められた期限」とは、健康被害の程度などによって変わり、15日以内のものや30日以内のものなどがある。 b　誤：製造販売業者には、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国への報告が求められている。「承認後一律で5年間」が誤り。
問106	1	d　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。
問107	3	イ　誤：登録販売者も医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられている。 ウ　誤：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。
問108	2	a　誤：製造販売業者等には、法第68条の10第1項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。 b　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および調査結果の報告が求められている。「8年」が誤り。 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非重篤な国内事例は、定期報告となっている。

<table>
<tr><th>番号</th><th>解答</th><th>解説</th></tr>
<tr><td>問109</td><td>3</td><td>
<table>
<tr><th colspan="3">○企業からの副作用症例報告</th><th colspan="2">報告期限</th></tr>
<tr><th colspan="2"></th><th>重篤性</th><th>国内事例</th><th>外国事例</th></tr>
<tr><td rowspan="8">医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生</td><td rowspan="3">使用上の注意から予測できないもの</td><td>死亡</td><td colspan="2">（　15 日以内　）</td></tr>
<tr><td>重篤（死亡を除く）</td><td colspan="2">15 日以内</td></tr>
<tr><td>非重篤</td><td>定期報告</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">使用上の注意から予測できるもの</td><td>死亡</td><td>15 日以内</td><td></td></tr>
<tr><td>重篤（死亡を除く）：新有効成分含有医薬品として承認後（　2 年以内　）</td><td>15 日以内</td><td></td></tr>
<tr><td>市販直後調査などによって得られたもの</td><td>15 日以内</td><td></td></tr>
<tr><td>重篤（死亡を除く）：上記以外</td><td>（　30 日以内　）</td><td></td></tr>
<tr><td>非重篤</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>問110</td><td>1</td><td>b　誤：医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、医薬品の製造販売業者が、その製造販売した医薬品について行う副作用報告において、医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤な国内事例の報告期限は、定期報告である。</td></tr>
<tr><td>問111</td><td>5</td><td>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が、実務上は報告書を「（独）医薬品医療機器総合機構」に提出することとされている。「保健所」が誤り。</td></tr>
<tr><td>問112</td><td>4</td><td>a　誤：複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。
c　誤：法第68条の10第2項の規定に基づく医薬関係者からの副作用等報告では、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。</td></tr>
<tr><td>問113</td><td>4</td><td>a　誤：法第68条の10第2項では薬局開設者、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が、報告期限は特に定められていない。</td></tr>
<tr><td>問114</td><td>5</td><td>c　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、郵送、ファクシミリ又は電子メールのほか、ウェブサイトに直接入力することによる電子的な報告等により、報告書を総合機構に送付することとされている。</td></tr>
</table>

番号	解答	解説
問115	3	1　誤：法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告では、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。「医薬品等」には一般用医薬品も含まれる。 2　誤：医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らない。医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。 4　誤：薬局開設者、病院、診療所の開設者又は医師、薬剤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。「施設を所管する都道府県知事」が誤り。
問116	1	1　誤：患者氏名は、医薬品安全性情報報告書の報告様式にある項目ではない。 医薬品安全性情報報告書のうち、＜患者情報＞の記載項目は、以下の通り。このほか、＜副作用等に関する情報＞＜被疑薬及び使用状況に関する情報＞がある。 ○患者イニシャル ○性別 ○副作用等発現年齢 ○身長 ○体重 ○妊娠の有無 ○原疾患・合併症 ○既往歴 ○過去の副作用歴 ○特記事項
問117	5	記述は、すべて正しい。
問118	3	a　誤：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、約3000の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。 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、再審査制度が適用される。「5年」が誤り。 c　誤：製造販売業者には、医療用医薬品で使用されていた有効成分を要指導医薬品で初めて配合したものについては、「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厚生労働省への報告が求められている。「承認後一律で5年間」が誤り。
問119	5	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120	2	a　誤：医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。 c　誤：報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
問121	3	b　誤：報告様式のすべての記入欄に記入がなされる必要はない。
問122	2	b　誤：健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、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。

番号	解答	解説
Ⅲ　医薬品の副作用等による健康被害の救済		
問123	3	サリドマイド事件、（　スモン事件　）等を踏まえ、1979 年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るため、（　再審査・再評価　）制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための（　緊急命令　）、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、それらと併せて、医薬品副作用被害救済基金法（現「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」）による救済制度が創設された。
問124	5	a　誤：「医薬品」を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として運営が開始された。「健康食品」は救済制度の対象には含まれていない。 c　誤：医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に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。
問125	3	a　誤：遺族一時金は、生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものである。「生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合、遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもので、最高10年間を限度とする」のは、遺族年金である。 c　誤：医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に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。
問126	1	a　誤：一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（受診証明書）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。 b　誤：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は、救済制度の対象から除外されている。 d　誤：「厚生労働大臣」が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。「都道府県知事」が誤り。
問127	2	救済の対象となる要指導医薬品や一般用医薬品として、（　人体に直接使用する殺菌消毒剤　）などが該当する。 救済給付業務に必要な費用のうち、事務費については、その（　2 分の 1　）相当が国庫補助によって賄われている。 給付の決定については、（　厚生労働大臣　）が判定する。
問128	2	1　誤：薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、「厚生労働大臣」が判定した結果に基づいて、各種給付が行われる。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」が誤り。 3、4　誤：救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造販売業者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相当額が国庫補助により賄われている。
問129	1	c　誤：いわゆる健康食品の使用による健康被害は救済制度の対象から除外されている。 d　誤：医薬品を適正に使用して生じた健康被害であって、医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度なものについては給付対象に含まれない。
問130	5	a　誤：給付請求は、健康被害を受けた本人又は家族が行う。 d　誤：薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、「厚生労働大臣」が判定した結果に基づいて各種給付が行われる。「都道府県知事」が誤り。
問131	4	a　誤：医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に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。 c　誤：個人輸入により入手された医薬品の使用による健康被害については救済制度の対象から除外されている。

番号	解答	解説
問132	1	ウ　誤：救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の規定に基づいて、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。 エ　誤：給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があり、障害年金、障害児養育年金については、請求期限がない。
問133	2	エ　誤：一般用検査薬は、救済制度の対象とならない。
問134	4	1　誤：一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリン等）は、救済制度の対象とならない。 2　誤：給付費のうち医療費については、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから「5年」以内に請求を行わなければならない。「10年」が誤り。 3　誤：必ずしも入院治療が行われた場合に限らず、入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も、医薬品副作用被害救済制度の救済対象に含まれる。
問135	4	1　誤：医療手当の給付は、請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から「5年以内」に請求を行う必要がある。「10年以内」が誤り。 2　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。 3　誤：葬祭料の給付は、請求期限がある。死亡のときから5年以内に請求を行う必要がある。
問136	1	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ものである。「15歳」が誤り。
問137	2	1、3、4、5　誤：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138	1	b　誤：製薬企業に損害賠償責任がある場合は、救済制度の対象から除外されている。
問139	3	選択肢のうち、請求期限がないものは、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140	4	c、d　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（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。
問141	5	c　誤：消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について製造販売元の企業と交渉するに当たって、「公平・中立な立場で」、交渉の仲介や調整・あっせんを行う。「消費者側の立場で」が誤り。
問142	1	b、c、d　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（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。
問143	3	a　誤：医薬品PLセンターは、医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製薬企業に損害賠償責任が「ある」場合における相談先として推奨される。「ない」が誤り。 c　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。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」が誤り。
問144	2	c　誤：苦情を申し立てた消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、「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。「消費者側の立場に立ち」が誤り。

番号	解答	解説
問145	3	b、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（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。
問146	1	エ　誤：医薬品PLセンターでは、健康被害以外の損害に関する申立ての相談も受け付けている。
Ⅳ　一般用医薬品に関する主な安全対策		
問147	4	（　アミノピリン　）等が配合されたアンプル入り（　かぜ薬　）の使用による重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。アンプル剤は錠剤や散剤等、他の剤形に比べて、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148	5	解熱鎮痛成分として（　アミノピリン、スルピリン　）が配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な（　副作用（ショック）　）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。 アンプル剤は他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、血中濃度が（　急速　）に高値に達するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
問149	5	（　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150	5	1994年1月、（　小柴胡湯　）とインターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。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。 また、（　塩酸フェニルプロパノールアミン　）が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたことを受け、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分への速やかな切替えにつき指示がなされた。
問151	1	日本では2003年8月までに、（　塩酸フェニルプロパノールアミン　）が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている（　高血圧症　）患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として（　プソイドエフェドリン塩酸塩　）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。
問152	2	日本では、2003年8月までに、PPAが配合された一般用医薬品による（　脳出血　）等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている（　高血圧症　）患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として（　プソイドエフェドリン塩酸塩　）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。
問153	5	a　誤：解熱鎮痛成分として「アミノピリン、スルピリン」が配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用で、複数の死亡例が発生したことを踏まえ、1965年、厚生省（当時）は関係製薬企業に対して、アンプル入りかぜ薬製品の回収を要請した。「サリチルアミド」が誤り。 b　誤：小柴胡湯とインターフェロン製剤との併用例による「間質性肺炎」が報告されたことから、1994年1月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。「急性膵炎」が誤り。

番号	解答	解説
問154	1	d　誤：「塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）」は、一般用医薬品の鼻炎用内服薬等に配合されていたが、2003年8月までに、用法・用量の範囲を超えた使用等による脳出血等の副作用症例が複数報告されたため、厚生労働省より関係製薬企業に対して使用上の注意の改訂等を行うとともに、プソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）等への速やかな切替えが指示された。「エピナスチン塩酸塩」が誤り。
V　医薬品の適正使用のための啓発活動		
問155	1	a　誤：薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、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156	1	ウ　誤：薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。 エ　誤：医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。
問157	2	b　誤：「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。 c　誤：薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、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158	2	c　誤：薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
問159	5	記述は、すべて正しい。
問160	1	b　誤：薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、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。 c　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。

ココデル虎の巻
令和4年度（2022年度）版　都道府県　医薬品登録販売者試験
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

本書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することを禁止します。

NetPILOTING