

令和5年度(2023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 ……	368
第2章	人体の働きと医薬品 ……	382
第3章	主な医薬品とその作用 ……	396
第4章	薬事関係法規・制度 ……	428
第5章	医薬品の適正使用・安全対策 ……	453

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	5	記述は、すべて正しい。
問2	5	b 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。
問3	2	イ 誤：一般的に、「一般用医薬品」は、「医療用医薬品」と比べて保健衛生上のリスクが相対的に低い。「一般用医薬品」と「医療用医薬品」が入れ替えられている。 エ 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。
問4	1	d 誤：医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品である。
問5	3	b 誤：一般用医薬品には、製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に必要な情報が記載されているが、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ため、販売時に専門家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。 d 誤：医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されるなど、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。
問6	5	b 誤：医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものであるが、使用には、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。 c 誤：検査薬は検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがある。 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、一般の生活者においては、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。
問7	5	a 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。 b 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。
問8	2	c 誤：医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等がある医薬品を販売等してはならない旨を定めている。
問9	2	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こと、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものである。
問10	4	4 誤：販売した一般用医薬品に明らかな欠陥があった場合などは、製造物責任法（PL法）の対象となりえる。
問11	2	b 誤：製造販売後安全管理の基準として「Good Vigilance Practice（GVP）」が制定されている。「Good Post-marketing Study Practice（GPSP）」は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準である。 d 誤：治療量を超えた量を単回投与した場合、毒性が発現するおそれが高い。
問12	4	a 誤：ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に「Good Clinical Practice（GCP）」が制定されている。「Good Vigilance Practice（GVP）」は、製造販売後安全管理の基準である。 d 誤：毒性の指標として用いられるのは、動物実験により求められる「50%致死量（LD50）」である。

番号	解答	解説
問13	2	<p>b 誤：医薬品は、食品などよりもはるかに厳しい安全性基準が要求されている。</p> <p>d 誤：無作用量とは、効果の発現が検出されない量のことである。投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量の増加に伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。治療量上限を超えると、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。</p>
問14	1	<p>d 誤：医薬品の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)」は、製造販売後安全管理の基準である。</p>
問15	1	<p>c 誤：ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に「Good Clinical Practice (GCP)」が制定されている。「Good Laboratory Practice (GLP)」は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。</p>
問16	4	<p>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)」は、製造販売後安全管理の基準である。</p> <p>c 誤：薬物用量が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。「中毒量」と「最小致死量」が入れ替えられている。</p>
問17	2	<p>イ 誤：Good Vigilance Practice (GVP) は、製造販売後安全管理の基準である。</p> <p>エ 誤：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。</p>
問18	2	<p>d 誤：製造販売後安全管理の基準として、「Good Vigilance Practice (GVP)」が制定されている。「Good 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。</p>
問19	3	<p>a 誤：健康食品は、法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なる。</p> <p>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で、国の個別の許可を受けたものではないのは、機能性表示食品である。</p>
問20	2	<p>b 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。届出ではない。</p> <p>d 誤：機能性表示食品は、疾病に罹患していない者に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品である。</p>
問21	4	<p>b 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が、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。</p>
問22	4	<p>a 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。</p> <p>c 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。「罹患した」が誤り。</p>
問23	5	<p>d 誤：機能性表示食品は、疾病に罹患していない者に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品である。</p>

番号	解答	解説
問24	1	a 誤：機能性表示食品は、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表示できる。「罹患した」が誤り。 c 誤：健康食品は、安全性や効果を担保する科学的データの面で医薬品とは異なる。
問25	1	ウ 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」された商品であり、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。 エ 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。それらの形状がとくに禁止されているわけではない。
問26	4	b 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。都道府県の審査、許可ではない。 c 誤：健康食品においても、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じた例が報告されている。
問27	4	4 誤：セルフメディケーション税制は、令和4年1月の見直しにより、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税制の対象となっている。特定保健用食品はセルフメディケーション税制の対象ではない。
問28	1	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、自分自身の健康に対する関心が高い生活者が多くなっている。そのような中で、専門家による適切なアドバイスの下、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ている。
問29	4	a 誤：世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、『軽度な』身体の不調は自分で手当てすること」とされている。「中程度の」が誤り。
問30	2	ウ 誤：令和4年1月の見直しにより、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税制の対象となっている。
II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因		
問31	4	世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の（ 予防 ）、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常（ 用いられる ）量で発現する医薬品の有害かつ（ 意図しない ）反応」とされている。
問32	3	ア 誤：通常、薬物は複数の薬理作用を併せ持つため、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。 ウ 誤：副作用は、眠気や口渇等の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。
問33	1	a 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。
問34	2	c 誤：副作用は、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、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：一般用医薬品の使用にあたっては、通常、「その使用を中断することによる不利益」よりも、「重大な副作用」を回避することが優先される。「その使用を中断することによる不利益」と「重大な副作用」が入れ替えられている。
問35	2	c 誤：副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、明確な自覚症状として現れないこともある。
問36	2	b 誤：医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。

番号	解答	解説
問37	1	c 誤：一般用医薬品は通常、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、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38	3	d 誤：一般用医薬品の使用にあたっては、通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされている。
問39	3	c 誤：普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになることがあり、思わぬアレルギーを生じることがある。
問40	3	3 誤：アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものである。また、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	4	a 誤：アレルギーは、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。 c 誤：アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
問42	4	a 誤：医薬品のアレルギーは、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。
問43	4	a 誤：アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。 c 誤：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44	3	b 誤：アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
問45	1	a 誤：基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。 b 誤：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。 c 誤：アレルギー症状である血管性浮腫は、皮膚の下の毛細血管が拡張して、その部分に局所的な腫れを生じるもので、蕁麻疹と異なり、痒みを生じることは少ない。
問46	5	記述は、すべて正しい。
問47	4	a 誤：一般用医薬品にも、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがある。 b 誤：一般用医薬品は、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものと定められているが、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。 c 誤：小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、特に副作用につながる危険性が高い。
問48	4	4 誤：症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、手軽に入手できる一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けているような場合には、いたずらに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。
問49	1	b 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。 c 誤：一般用医薬品でも、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害を生じるおそれがある。
問50	1	Ⅰ 誤：人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を誤り、副作用につながる可能性がある。
問51	2	c 誤：一般用医薬品にも、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがある。
問52	2	b 誤：使用量は指示どおりであっても、長期連用すれば、その症状を抑えていることで重篤な疾患の発見が遅れたり、肝臓や腎臓などの医薬品を代謝する器官を傷めたりする可能性もある。

番号	解答	解説
問53	1	記述は、すべて正しい。
問54	1	c 誤：複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。 d 誤：医薬品の相互作用には、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55	2	c 誤：医薬品の相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならないのが通常である。
問56	2	ウ 誤：医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師若しくは歯科医師、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。必ずしも併用してはならないというわけではない。
問57	1	a 誤：医薬品の相互作用には、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と、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。 d 誤：複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることがある。
問58	1	c 誤：複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることがある。 d 誤：医薬品の相互作用には、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59	4	b 誤：外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。 d 誤：医薬品の相互作用には、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60	5	b 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。 c 誤：酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多い。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。
問61	3	a 誤：カフェインを含む総合感冒薬とコーヒーと一緒に服用すると、過剰摂取となる場合がある。
問62	1	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。 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63	4	b 誤：外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。 c 誤：酒類（アルコール）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。
問64	4	a 誤：ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンC等の成分と反応すると脱色を生じて殺菌作用が失われるため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬では、そうした食品を摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。 b 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」ことが多く、肝臓で代謝されるアセトアミノフェンなどが通常より「代謝されやすく」なる。「低下している」「代謝されにくく」が誤り。
問65	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66	4	4 誤：外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。

番号	解答	解説
問67	1	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（高まっている）ことが多い。その結果、代謝によって産生する物質（代謝産物）に薬効がある医薬品の場合、作用が（強く出過ぎたり）、逆に、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は副作用が（現れやすく）なる。
問68	5	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、小児という場合には、おおよその目安として、「7歳以上、15歳未満」の年齢区分が用いられている。「7歳未満」が誤り。 c 誤：保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明がなされることが重要である。 d 誤：小児は、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しやすく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。
問69	2	2 誤：小児は、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に「達しやすく」、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を「起こしやすい」。「達しにくく」「起こしにくい」が誤り。
問70	3	d 誤：医薬品の販売に従事する専門家は、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明がなされることも重要である。
問71	1	d 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、新生児、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。 新生児：生後4週未満、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72	3	a 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・排泄に時間がかかる。結果として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。 c 誤：保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明がなされることが重要である。
問73	5	a 誤：乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすい。 b 誤：小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。 c 誤：乳幼児が誤って薬を大量に飲み込んだ、又は目に入れてしまったなどの誤飲・誤用事故の場合には、通常の使用状況から著しく異なるため、想定しがたい事態につながるおそれがある。
問74	1	b 誤：保護者に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明がなされることが重要である。 d 誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に「高い」。「短く」「低い」が誤り。
問75	1	記述は、すべて正しい。
問76	3	イ 誤：保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明がなされることが重要である。 ウ 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77	4	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。一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応がなされることが重要である。

番号	解答	解説
問78	4	<p>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。</p> <p>c 誤：高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度リスクが増大しているかを判断することは難しい。</p>
問79	2	<p>c 誤：高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度リスクが増大しているかを判断することは難しい。</p>
問80	4	<p>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。</p> <p>2 誤：一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強くなりやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。</p> <p>3 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。</p>
問81	3	<p>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」なるため、若年時と比べて副作用を生じるリスクは「高くなる」。「現れにくく」「低い」が誤り。</p> <p>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「65歳以上」を高齢者としている。「75歳以上」が誤り。</p>
問82	4	<p>a 誤：一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、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。「現れにくく」が誤り。</p> <p>b 誤：添付文書上、おおよその目安として「65歳以上」を高齢者としている。「60歳以上」が誤り。</p>
問83	2	<p>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。</p>
問84	1	<p>ウ 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含有製剤にそのような報告はない。</p> <p>エ 誤：医薬品の種類によっては、授乳婦が使用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られており、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。そのなかには、乳幼児に好ましくない影響が及ぶことが知られている医薬品もある。</p>
問85	1	<p>b 誤：一般用医薬品において、多くの場合、妊婦が使用した場合における胎児への安全性に関する評価は「困難」である。「容易」が誤り。</p> <p>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。</p>
問86	5	<p>a 誤：胎児は、母体との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取っており、胎盤には胎児の血液と母体の血液とが「混ざらない」仕組みがある。「混合する」が誤り。</p> <p>c 誤：一般用医薬品は、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。</p>
問87	1	<p>d 誤：妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間にビタミンAを1日10000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた新生児において先天異常の割合が上昇したとの報告がある。そのため、妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる女性及び妊娠を希望する女性では、医薬品以外からのビタミンAの摂取を含め、過剰摂取に留意する必要がある。</p>
問88	3	<p>b 誤：胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが「混ざらない」仕組み（血液-胎盤関門）がある。「混ざりあう」が誤り。</p> <p>d 誤：医薬品の種類によっては、授乳婦が使用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。</p>

番号	解答	解説
問89	5	a 誤：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、妊娠の有無やその可能性について、十分に配慮することが必要である。
問90	2	c 誤：胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが「混ざらない」仕組み（血液－胎盤関門）がある。「混ざりあう」が誤り。
問91	5	記述は、すべて正しい。
問92	4	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93	5	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。医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要なものがある。
問94	2	a 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。 b 誤：慢性疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品を使用すること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95	5	記述は、すべて正しい。
問96	2	b 誤：プラセボ効果とは、医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に「薬理作用によらない作用」を生じることをいう。「薬理作用」が誤り。 d 誤：プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。
問97	1	1 誤：プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実である。
問98	4	医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に（薬理作用）によらない作用を生じることをプラセボ効果という。プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待や、条件付けによる生体反応、（時間経過）による自然発生的な変化等が関与して生じると考えられている。プラセボ効果は、客観的に測定可能な変化として（現れることがある）。
問99	5	a 誤：プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。 b 誤：プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。 d 誤：プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
問100	3	a 誤：医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果（偽薬効果）という。 c 誤：プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実である。 d 誤：プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。

番号	解答	解説
問101	5	<p>a 誤：プラセボ効果とは、医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをいう。</p> <p>b 誤：プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。</p> <p>c 誤：プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。</p> <p>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。</p>
問102	2	<p>d 誤：プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。</p>
問103	1	<p>プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による（楽観的な結果への期待）や、条件付けによる生体反応、時間経過による（自然発生的な変化）等が関与して生じると考えられている。</p> <p>プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は不確実であり、それを目的として医薬品が（使用されるべきではない）。</p>
問104	2	<p>b 誤：医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。</p> <p>d 誤：医薬品は、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。</p>
問105	2	<p>b 誤：医薬品に表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。</p> <p>c 誤：医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多い。</p>
問106	4	<p>b 誤：医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。</p> <p>c 誤：医薬品は、適切な保管・陳列がなされなければ、効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。</p> <p>d 誤：医薬品の外箱等に表示されている使用期限は、「未開封」状態で保管された場合に品質が保持される期限である。「開封の有無にかかわらず、未使用」が誤り。</p>
問107	3	<p>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。</p>
問108	4	<p>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。</p>
問109	2	<p>b 誤：医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。</p> <p>d 誤：表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。</p>
問110	4	<p>ア 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。</p> <p>イ 誤：医薬品の外箱に表示されている使用期限は、「未開封状態で保管された場合」に品質が保持される期限であり、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。</p>
問111	2	<p>b 誤：医薬品に表示されている使用期限は、「未開封状態で保管された場合に」、製品の品質が保持される期限である。「開封・未開封を問わず」が誤り。</p> <p>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。</p>

番号	解答	解説
III 適切な医薬品選択と受診勧奨		
問112	4	一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第4条第5項第4号において「医薬品のうち、その（ 効能及び効果 ）において人体に対する作用が著しくないものであって、（ 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113	4	a～dはすべて一般用医薬品の役割に該当する。 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	5	5 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	1	記述は、すべて正しい。
問116	1	記述は、すべて正しい。
問117	1	ウ 誤：一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。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はなく、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118	5	a、b 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。
問119	2	b 誤：症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。 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。
問120	5	a 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121	4	a 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122	3	a 誤：一般用医薬品は、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、「需要者」の選択により使用されることが目的とされているものである。「医薬関係者」が誤り。 c 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。

番号	解答	解説
問123	2	a 誤：一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた本人が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。 d 誤：登録販売者からの情報提供は、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124	1	d 誤：医薬品の販売等に従事する専門家は、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125	2	b 誤：医薬品の販売等に従事する専門家は、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	1	記述は、すべて正しい。
問127	3	1 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。 2 誤：一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた本人が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。 4 誤：購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。
問128	1	記述は、すべて正しい。
問129	5	記述は、すべて正しい。
問130	2	2 誤：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。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。
IV 薬害の歴史		
問131	4	a 誤：サリドマイド訴訟は、サリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。「認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病が発生したことに対する損害賠償訴訟」は、CJD訴訟である。 c 誤：サリドマイドの光学異性体のうち、血管新生を妨げる作用は、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。
問132	1	a 誤：サリドマイドは、「催眠鎮静剤等」として販売された医薬品である。「解熱鎮痛薬」が誤り。 b 誤：妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは「血液-胎盤関門」を通過して胎児に移行するため、胎児に先天異常が発生する。「血液脳関門」が誤り。
問133	5	a 誤：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。「解熱鎮痛成分」が誤り。

番号	解答	解説
問134	1	c 誤：血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であり、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135	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（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは（ 血液-胎盤関門 ）を通過して胎児に移行する。サリドマイドの副作用により胎児の（ 血管新生 ）が妨げられると細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから先天異常が発生する。
問136	4	b 誤：血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（R体）にはなく、また、鎮静作用はR体のみが有するとされている。しかし、サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。 c 誤：サリドマイド製剤は、過去に一般用医薬品として販売されていたことがある。
問137	2	b 誤：日本では、1970年8月になって、スモンの原因はキノホルムであるとの説が発表され、同年9月に販売が停止された。 d 誤：スモン訴訟は、サリドマイド訴訟とともに、医薬品副作用被害救済制度の創設の契機となった。医薬品副作用モニター制度が創設されたのは、スモン訴訟（1971年）より前の1967年である。
問138	1	1 誤：スモンの原因となったキノホルム製剤は、1958年頃から「消化器症状」を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、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。「呼吸器症状」が誤り。
問139	4	a 誤：スモン訴訟とは、「整腸剤」として販売されたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「解熱鎮痛剤」が誤り。 c 誤：スモン訴訟は、1977年10月に東京地裁において和解が成立して以来、各地の地裁及び高裁において和解が勧められ、1979年9月に全面和解が成立した。
問140	3	a 誤：スモン訴訟の被告である国は、スモン患者の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に立って、1977年10月に東京地裁において和解が成立して以来、各地の地裁及び高裁において和解が勧められ、1979年9月に全面和解が成立した。 c 誤：スモン訴訟とは、整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症（英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
問141	3	スモン訴訟は、（ 整腸剤 ）として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、（ 亜急性脊髄視神経症 ）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。1979年、スモン訴訟等を契機として（ 医薬品副作用被害救済制度 ）が創設された。
問142	1	選択肢のうち、過去に一般用医薬品として販売され、医薬品等による副作用等にかかる訴訟の原因となったものは、キノホルム製剤である。整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症（英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。）に罹患したことに対する損害賠償訴訟が、スモン訴訟である。
問143	3	HIV 訴訟は、血友病患者が、HIV が混入した原料（ 血漿 ）から製造された（ 血液凝固因子 ）製剤の投与を受けたことにより、HIV に感染したことに対する損害賠償訴訟である。 本訴訟の和解を踏まえ、HIV 感染者に対する恒久対策のほか、緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「（ 緊急輸入 ）」制度の創設等を内容とする改正薬事法が1996年に成立し、翌年4月に施行された。

番号	解答	解説
問144	5	<p>b 誤：HIV訴訟を契機に創設されたのは、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。</p> <p>c 誤：HIV訴訟の和解を踏まえ、国は、HIV感染者に対する恒久対策として、エイズ治療・研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取り組みを推進してきている。製薬企業などの製造販売業者等に対し、医薬品の副作用報告が義務化されたのは、HIV訴訟の和解（1996年）よりも前、1979年の薬事法の改正においてである。</p>
問145	2	<p>a 誤：HIV訴訟は、血友病患者が、HIVが混入した原料血漿から製造された「血液凝固因子製剤」の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「免疫グロブリン製剤」が誤り。</p>
問146	3	<p>a 誤：「血友病」患者が、HIVが混入した原料血漿から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「白血病」が誤り。</p> <p>d 誤：HIV訴訟は、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。「医療機関」が誤り。</p>
問147	3	<p>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。</p>
問148	3	<p>「誓いの碑」には、 「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、（HIV感染）のような（医薬品）による悲惨な被害を再び発生させることのないよう（医薬品の安全性・有効性）の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する 千数百名もの感染者を出した『（薬害エイズ）』事件 このような事件の発生を反省してこの碑を建立した 平成11年8月厚生省」と刻まれている。</p>
問149	2	<p>a 誤：「ヒト乾燥硬膜」の原料が、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われなまま製品として流通し、この製品が脳外科手術で移植された患者にCJDが発生した。「ウシ乾燥硬膜」が誤り。</p> <p>c 誤：CJDは、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンが脳の組織に感染することによって生じる。</p> <p>d 誤：CJDは、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。「初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難が現れる」のは、スモン（亜急性脊髄視神経症）である。</p>
問150	3	<p>b 誤：CJDは、細菌でもウイルスでもない「タンパク質」の一種であるプリオンが原因とされた。「リン脂質」が誤り。</p> <p>c 誤：CJDは、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。「初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難が現れる」のは、スモン（亜急性脊髄視神経症）である。</p>
問151	4	<p>a 誤：CJD訴訟とは、脳外科手術等に用いられていた「ヒト乾燥硬膜」を介してクロイツフェルト・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。「ウシ原料由来の人工硬膜」が誤り。</p> <p>b 誤：CJDは、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンが原因とされる。</p> <p>c 誤：CJD訴訟では、国、輸入販売業者及び製造業者が被告として提訴された。</p>
問152	2	<p>b 誤：クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）は、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンが原因とされる。</p>
問153	1	<p>b 誤：CJDは、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンが原因とされ、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われなまま製品化されたヒト乾燥硬膜を脳外科手術で移植された患者にCJDが発生した。</p> <p>d 誤：2002年に行われた薬事法改正に伴い、生物由来製品の安全対策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による感染等被害救済制度の創設等がなされた。緊急輸入制度が創設される契機となったのは、HIV訴訟である。</p>

番号	解答	解説
問154	5	<p>a 誤：CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられていた「ヒト乾燥硬膜」を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。「ウシ乾燥硬膜」が誤り。</p> <p>b 誤：CJDは、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンが原因とされている。</p>
問155	2	<p>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。</p> <p>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。</p>
問156	4	<p>a 誤：C型肝炎訴訟とは、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第IX因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。</p>
問157	4	<p>a 誤：C型肝炎訴訟とは、出産や手術での大量出血などの際に特定の「フィブリノゲン製剤」や血液凝固第IX因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。「グロブリン製剤」が誤り。</p> <p>d 誤：「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」を受け、医師、薬剤師、法律家、薬害被害者などの委員により構成される「医薬品等行政評価・監視委員会」が設置された。（独）医薬品医療機器総合機構による感染等被害救済制度が創設される契機となったのは、CJD訴訟である。</p>
問158	1	<p>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。</p> <p>また、C型肝炎訴訟は、出産や手術での大量出血などの際に特定の（フィブリノゲン製剤）や血液凝固第IX因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。</p>
問159	3	<p>a 誤：サリドマイド訴訟の原因となったサリドマイド製剤、スモン訴訟の原因となった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。</p> <p>c 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。</p>
問160	4	<p>ア 誤：スモン訴訟の原因となった医薬品等は、キノホルム製剤である。</p> <p>ウ 誤：クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟の原因となった医薬品等は、ヒト乾燥硬膜である。</p> <p>エ 誤：C型肝炎訴訟の原因となった医薬品等は、特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第IX因子製剤である。</p>

第2章 人体の働きと医薬品

I 人体の構造と働き

問1	1	2 誤：消化管は口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門からなり、胆嚢は消化腺に含まれる。 3 誤：消化液に含まれる消化酵素の作用によって、飲食物を分解することを「化学的消化」という。「機械的消化」が誤り。 4 誤：膵液は、「糖質」を分解するアミラーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。「脂質」が誤り。
問2	1	b 誤：消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することを、「化学的消化」という。「機械的消化」が誤り。 d 誤：胃腺から分泌されるペプシノーゲンは胃酸によって、「タンパク質」を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。「炭水化物」が誤り。
問3	3	a 誤：歯冠の表面は「エナメル質」で覆われ、体で最も硬い部分となっている。「象牙質」が誤り。 c 誤：嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動によって胃に送られる。
問4	1	d 誤：食道に消化液の分泌腺はない。また、嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動によって胃に送られる。
問5	1	a 誤：歯冠の表面は「エナメル質」で覆われ、「エナメル質」の下には「象牙質」と呼ばれる硬い骨状の組織がある。「エナメル質」と「象牙質」が入れ替えられている。 b 誤：飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に「閉じる」ことにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。「開く」が誤り。
問6	2	ウ 誤：膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。
問7	2	b 誤：胃で分泌されるペプシノーゲンは、胃酸によりペプシンとなって、「タンパク質」を消化する。「脂質」が誤り。 c 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。
問8	5	d 誤：飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に「閉じる」ことにより、飲食物が食道へと送られる。「開く」が誤り。
問9	5	a 誤：「ペプシノーゲン」は胃酸によって、タンパク質を消化する酵素である「ペプシン」となり、胃酸とともに胃液として働く。「ペプシン」と「ペプシノーゲン」が入れ替えられている。 d 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10	3	c 誤：腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、「小腸」で再吸収されて肝臓に戻される。「大腸」が誤り。 d 誤：肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
問11	2	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。 d 誤：アルコールの場合、胃や小腸で吸収され、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。
問12	3	a 誤：腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、「小腸」で再吸収されて肝臓に戻る。「大腸」が誤り。 b 誤：胆汁に含まれるビリルビンは、赤血球中の「ヘモグロビン」が分解された老廃物である。「グロブリン」が誤り。
問13	3	a 誤：胆嚢は、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に「胆汁」を送り込む。「インスリン」が誤り。 c 誤：小腸で吸収された「ブドウ糖」は、血液によって肝臓に運ばれて「グリコーゲン」として蓄えられる。「ブドウ糖」と「グリコーゲン」が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問14	3	3 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、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において「尿素」へと代謝される。「尿酸」が誤り。
問15	4	c 誤：アルコールは、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて「酢酸」となる。「乳酸」が誤り。
問16	1	ウ 誤：肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。 エ 誤：肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
問17	4	a 誤：大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器である。 b 誤：大腸の内壁粘膜には、絨毛がない。
問18	4	a 誤：大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要な「ビタミンK」を産生している。「ビタミンD」が誤り。 d 誤：糞便の成分の大半は水分で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（15～20%）や腸内細菌の死骸（10～15%）が含まれ、食物の残滓は約5%に過ぎない。
問19	1	c 誤：通常、糞便の成分の大半は「水分」で、「食物の残滓」は約5%に過ぎない。「水分」と「食物の残滓」が入れ替えられている。 d 誤：通常、糞便は下行結腸、S状結腸に滞留し、直腸は空になっている。
問20	2	b 誤：肝臓で産生された胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、「脂質」の消化を容易にし、また、「脂溶性ビタミン」の吸収を助ける。「タンパク質」「水溶性ビタミン」が誤り。 c 誤：大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛が「ない」。「ある」が誤り。 d 誤：肛門には「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21	5	c 誤：肛門周囲は、肛門「括約筋」で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。「平滑筋」が誤り。
問22	5	記述は、すべて正しい。
問23	1	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24	3	a 誤：気道は上気道、下気道に分けられ、気管は「下気道」に含まれる器官である。「上気道」が誤り。 d 誤：肺胞の壁を介して、「酸素」が血液中の赤血球に取り込まれる。「二酸化炭素」が誤り。
問25	2	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」と「気管支」が入れ替えられている。
問26	3	a 誤：咽頭は、消化管と気道の両方に属する。 b 誤：呼吸器の一部である咽頭の後壁には扁桃があり、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
問27	2	1 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。肺の筋組織を収縮・弛緩することにより呼吸運動が行われるわけではない。 3 誤：肺胞の壁は非常に「薄く」できており、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。 4 誤：肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から「二酸化炭素」が肺胞気中に拡散し、代わりに「酸素」が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。「二酸化炭素」と「酸素」が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問28	4	a 誤：四肢を通る「静脈」には、内腔に向かう薄い帆状のひだが一定の間隔で存在する。「動脈」が誤り。 c 誤：心室には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。
問29	5	a 誤：心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれており、「心房」で血液を集めて「心室」に送り、「心室」から血液を拍出する。「心房」と「心室」が入れ替えられている。 b 誤：「血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の動脈で測定され、心臓が収縮したときの血圧を「最大血圧」という。「最小血圧」が誤り。
問30	1	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し、肺で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、全身に送り出される。 d 誤：毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。
問31	2	2 誤：肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の「左側部分（左心房、左心室）」に入り、そこから全身に送り出される。「右側部分（右心房、右心室）」が誤り。
問32	3	3 誤：ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところ（肺胞の毛細血管）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（末梢組織の毛細血管）で酸素分子を放出する性質がある。二酸化炭素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。
問33	3	b 誤：リンパ球は、リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識する「T細胞リンパ球」と、それらに対する抗体（免疫グロブリン）を産生する「B細胞リンパ球」がある。「T細胞リンパ球」と「B細胞リンパ球」が入れ替えられている。
問34	3	a 誤：血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や「赤血球」の量で決まる。「白血球」が誤り。 c 誤：赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約「40%」を占める。「10%」が誤り。 d 誤：「単球」は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むと、マクロファージと呼ばれる。「リンパ球」が誤り。
問35	2	b 誤：ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質で、酸素が「少なく」二酸化炭素の「多い」ところで酸素分子を放出する性質がある。「多く」「少ない」が誤り。 c 誤：赤血球は「骨髄」で産生される。「リンパ節」が誤り。
問36	1	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% ）を占めている。赤血球は（ 骨髄 ）で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中の（ ヘモグロビン ）量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状が現れる。
問37	2	b 誤：血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や「赤血球の量」で決まり、「血中脂質量」はほとんど影響を与えない。「赤血球」と「血中脂質量」が入れ替えられている。 c 誤：リンパ球は、白血球の約1/3を占める。「血液中の白血球の中で最も数が多く、白血球の約60%を占めている」のは好中球である。 d 誤：リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある「静脈」につながるが、途中にリンパ節と呼ばれる結節がある。「動脈」が誤り。
問38	3	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。 c 誤：リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に「鎖骨」の下にある静脈につながるが、途中にリンパ節がある。「肋骨」が誤り。
問39	3	b 誤：リンパ液の流れは主に「骨格筋」の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。「平滑筋」が誤り。

番号	解答	解説
問40	2	b 誤：腎臓は内分泌腺としての機能があり、骨髄における「赤血球」の産生を促進するホルモンを分泌する。「白血球」が誤り。 d 誤：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。「アセチルコリン」が誤り。
問41	4	b 誤：副腎は、左右の腎臓の「上部」にそれぞれ附属し、皮質と髄質の2層構造からなる。「下部」が誤り。 d 誤：男性では、加齢とともに前立腺が「肥大」し、排尿困難等を生じることがある。「萎縮」が誤り。
問42	4	a 誤：腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過される。「原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される」のは、尿細管である。 c 誤：副腎皮質では、アルドステロンなどの副腎皮質ホルモンが産生・分泌される。自律神経系に作用するアドレナリン（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・分泌されるのは、副腎髄質である。
問43	1	記述は、すべて正しい。
問44	3	3 誤：尿が尿道に押し出されるためには、膀胱の出口にある膀胱括約筋が「弛緩」し、同時に膀胱壁の排尿筋が「収縮」する必要がある。
問45	1	腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった（糸球体）を形成する。（糸球体）の外側を袋状の（ボウマン嚢）が包み込んでおり、これを（腎小体）という。
問46	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。
問47	1	c 誤：涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、「血漿」から涙液を産生する。「リンパ液」が誤り。 d 誤：主に「水晶体」の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。「硝子体」が誤り。
問48	5	a 誤：視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類があり、後者が光を感じる反応には「ビタミンA」が不可欠である。「ビタミンB6」が誤り。 b 誤：目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であり、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49	3	a 誤：眼瞼（まぶた）は、物理的・化学的刺激から目を防護するなどの機能があるが、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。 c 誤：雪眼炎は、「紫外線」に眼球が長時間曝されることにより、角膜の上皮が損傷を起こした状態である。「赤外線」が誤り。 d 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」が不足すると夜間の視力が低下する夜盲症を生じる。「ビタミンD」が誤り。
問50	5	a 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。また、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良（薬の副作用を含む）の症状が現れやすい部位である。
問51	3	a 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。 b 誤：眼瞼は、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良の症状が「現れやすい」部位である。「現れにくい」が誤り。

番号	解答	解説
問52	4	a 誤：目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であるが、強膜が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならず、強膜自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。 b 誤：「角膜」と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、眼内に一定の圧（眼圧）を生じさせている。「網膜」が誤り。
問53	3	ア 誤：目で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）が生じる。「ビタミンC」が誤り。
問54	1	d 誤：内耳は、「聴覚器官」である蝸牛と、「平衡器官」である前庭の2つの部分からなり、いずれも内部はリンパ液で満たされている。「聴覚器官」と「平衡器官」が入れ替えられている。
問55	3	a 誤：鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。 d 誤：内耳は、「聴覚器官」である蝸牛と、「平衡器官」である前庭からなり、いずれも内部はリンパ液で満たされている。「聴覚器官」と「平衡器官」が入れ替えられている。
問56	2	b 誤：副鼻腔は、骨の強さや形を保ちつつ重量を軽くするため、鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、いずれも鼻腔と細い管でつながっている。「薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている」のは、鼻腔である。 d 誤：蝸牛は、渦巻き形をした器官で、内部はリンパ液で満たされ、中耳の耳小骨から伝わる振動がリンパ液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起（感覚毛）を揺らして、聴神経が刺激される。「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」のは、鼓室である。
問57	5	a 誤：「鼻腔」は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。「副鼻腔」が誤り。 b 誤：内耳は、「聴覚器官」である蝸牛と、「平衡器官」である前庭の2つの部分からなる。「聴覚器官」と「平衡器官」が入れ替えられている。
問58	3	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。「聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる」のは内耳である。 d 誤：平衡器官である前庭の内部はリンパ液で満たされており、水平・垂直方向の加速度を感知する「耳石器」と、体の回転や傾きを感知する「半規管」に分けられる。「耳石器」と「半規管」が入れ替えられている。
問59	2	b 誤：メラニン色素は、「表皮」の最下層にあるメラニン産生細胞で産生され、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60	5	a 誤：角質層は、細胞膜が丈夫な線維性の「ケラチン」でできた板状の角質細胞と、「セラミド」を主成分とする細胞間脂質で構成されている。「ケラチン」と「セラミド」が入れ替えられている。 b 誤：メラニン色素は、「表皮の最下層」にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。「皮下組織」が誤り。 d 誤：汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の二種類があり、「エクリン腺」は手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。「アポクリン腺」が誤り。
問61	2	イ 誤：メラニン色素の防護能力を超える紫外線に曝されると、皮膚組織が損傷を受け、炎症を生じて発熱や水疱、痛み等の症状が起きる。たこやうおのめは、皮膚に物理的な刺激が繰り返されると角質層が肥厚してできる。 ウ 誤：「真皮」には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。「表皮」が誤り。
問62	2	2 誤：「真皮」は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質（コラーゲン、フィブリリン、エラスチン等）からなる結合組織の層である。「表皮」が誤り。
問63	1	皮膚の色は、（表皮や真皮）に沈着した（メラニン）色素によるものである。（メラニン）色素は、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。

番号	解答	解説
問64	4	<p>b 誤：皮膚は、表皮、真皮、皮下組織からなり、このうち「表皮の角質層」は、角質細胞と細胞間脂質で構成されている。「皮下組織」が誤り。</p> <p>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で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。「真皮」が誤り。</p>
問65	2	<p>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。</p> <p>c 誤：骨組織を構成する「無機質（炭酸カルシウム等）」は骨に硬さを与え、「有機質（タンパク質及び多糖体）」は骨の強靭さを保つ。「無機質（炭酸カルシウム等）」と「有機質（タンパク質及び多糖体）」が入れ替えられている。</p>
問66	1	骨は生きた組織であり、（骨吸収）と骨形成が互いに密接な連絡を保ちながら進行し、これを繰り返すことで（骨の新陳代謝）が行われる。骨組織の構成成分のうち、（無機質）は、骨に硬さを与える役割をもつ。
問67	4	<p>b 誤：骨は、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。</p> <p>c 誤：腱は結合組織のみでできているため、伸縮性はあまりない。</p>
問68	1	<p>2 誤：骨組織を構成する無機質のほとんどは、「炭酸カルシウムやリン酸カルシウム」であり、それらのカルシウムが骨から溶け出し、ほぼ同量のカルシウムが骨に沈着することで骨の新陳代謝が行われる。「水酸化カルシウムや塩化カルシウム」が誤り。</p> <p>3 誤：関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に「腱」を介してつながっている。「靭帯」が誤り。</p> <p>4 誤：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。「乳糖」が誤り。</p> <p>5 誤：平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様がなく、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、比較的「弱い力」で持続的に収縮する特徴がある。「強い力」が誤り。</p>
問69	1	<p>c 誤：平滑筋は、筋線維に横縞模様がでない。「筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる」のは、骨格筋である。</p> <p>d 誤：「随意筋」は体性神経系で支配されるのに対して、「不随意筋」は自律神経系に支配されている。「随意筋」と「不随意筋」が入れ替えられている。</p>
問70	3	<p>a 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。</p> <p>d 誤：随意筋は体性神経系（運動神経）で支配されている。</p>
問71	1	c 誤：血管壁や膀胱に分布しているのは「平滑筋」である。また、強い収縮力と持久力を兼ね備えているのは「心筋」である。
問72	1	<p>2 誤：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。</p> <p>3 誤：心筋は、筋線維には骨格筋のような横縞模様が有り、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様がなく、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。</p> <p>4 誤：骨格筋は「体性神経系」で支配されるのに対して、平滑筋及び心筋は「自律神経系」に支配されている。「体性神経系」と「自律神経系」が入れ替えられている。</p>
問73	2	<p>b 誤：脳において、血液の循環量は心拍出量の約15%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%、酸素の消費量は全身の約20%である。</p> <p>c 誤：脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性が「高く」、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ「移行しにくい」。「低く」「移行しやすい」が誤り。</p>

番号	解答	解説
問74	5	a 誤：脊髄は、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。 b 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75	4	ア 誤：自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている視床下部は、脊髄ではなく、脳の下部にある。 イ 誤：小児は、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に「達しやすい」。「達しにくい」が誤り。
問76	1	d 誤：脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が「高く」、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は、血液中から脳の組織へ「移行しにくい」。「低く」「移行しやすい」が誤り。
問77	2	2 誤：脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、小分子であっても「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。「イオン化していない」が誤り。
問78	2	c 誤：心臓の心拍数は、交感神経系が活発になると「増加」する。「減少」が誤り。
問79	5	記述は、すべて正しい。
問80	3	a 誤：心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等があるのは、延髄である。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る。 d 誤：副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「アセチルコリン」である。「ノルアドレナリン」が誤り。
問81	2	b 誤：副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は、「アセチルコリン」である。「ノルアドレナリン」が誤り。
問82	4	a 誤：交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「ノルアドレナリン」であり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は「アセチルコリン」である。「ノルアドレナリン」と「アセチルコリン」が入れ替えられている。 c 誤：目では、交感神経系が活発になると瞳孔が「散大」する。「収縮」が誤り。
問83	4	ア 誤：交感神経系が副交感神経系より活発に働いたとき、目は瞳孔散大する。 ウ 誤：交感神経系が副交感神経系より活発に働いたとき、腸は運動低下する。
II 薬が働く仕組み		
問84	4	b 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たり、逆に、全身作用を目的とする医薬品で局所的な副作用が生じることもある。
問85	3	a 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。 c 誤：坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、容易に循環血液中に入るが、直腸を通っている静脈血は肝臓を経由せずに心臓に至るため、吸収されて循環血液中に入った成分は、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。
問86	2	a 誤：内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管の中でも主に「小腸」で吸収される。「大腸」が誤り。 b 誤：消化管からの有効成分の吸収は、一般に、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。

番号	解答	解説
問87	4	<p>1 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が、坐剤は、適用部位から有効成分を吸収させて、全身作用を発揮させることを目的とすることがある、代表的な医薬品である。</p> <p>2 誤：全身作用を目的とする医薬品で局所的な副作用が生じることもある。</p> <p>3 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。</p>
問88	5	<p>a 誤：内服薬の有効成分は主に小腸で吸収される。一般に、消化管からの吸収は、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。</p> <p>b 誤：抗狭心症薬のニトログリセリン（舌下錠、スプレー）や禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）は、有効成分が「口腔粘膜」から吸収されて全身作用を現す。「小腸」が誤り。</p> <p>c 誤：鼻腔の粘膜に適用する一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はなく、いずれの医薬品も、鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられている。しかし、鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布するため、全身性の副作用を生じることがある。</p> <p>d 誤：咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ない。</p>
問89	5	<p>b 誤：錠剤、カプセル剤等の固形剤は、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、胃で有効成分が溶出するものが大部分であり、主に小腸で吸収される。</p> <p>c 誤：坐剤は、直腸内で有効成分が溶出し直腸内壁から吸収されるので、内服よりも全身作用が「速やかに」現れる。「緩やか」が誤り。</p>
問90	5	<p>5 誤：坐剤は、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。</p>
問91	1	<p>b 誤：鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、初めに肝臓で「代謝を受けることなく」全身に分布する。「代謝を受けて」が誤り。</p> <p>d 誤：有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合は、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無やその程度などによって「影響を受ける」。「影響を受けない」が誤り。</p>
問92	2	<p>イ 誤：坐剤は、肛門から医薬品を挿入することにより、薄い「直腸」内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものである。「小腸」が誤り。</p> <p>エ 誤：有効成分と血漿タンパク質との複合体は腎臓で濾過されない。</p>
問93	1	<p>d 誤：有効成分と血漿タンパク質との複合体は、腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。</p>
問94	4	<p>a 誤：母乳中に移行した有効成分によって、乳児に副作用が発現することがある。</p> <p>c 誤：循環血液中に移行した多くの有効成分は、血液中で複合体を形成しており、複合体を形成している有効成分の分子は薬物代謝酵素の作用で代謝されず、またトランスポーターによって輸送されることもない。</p>
問95	2	<p>b 誤：医薬品の有効成分の多くは、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成し、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。</p> <p>d 誤：小腸などの消化管粘膜にも、代謝活性があることが明らかにされている。</p>
問96	3	<p>1 誤：有効成分は代謝を受けて、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄されやすい「水溶性」の物質に変化したりする。「脂溶性」が誤り。</p> <p>2 誤：排泄とは、代謝によって生じた物質（代謝物）が尿等で体外へ排出されることであり、その排出経路は尿中、呼気中、汗中や母乳中のほか、肝臓から胆汁中へ排出されることで便中に排泄される経路もある。</p> <p>4 誤：経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、「門脈」という血管を經由して肝臓に運ばれ、肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受ける。「肝動脈」が誤り。</p> <p>5 誤：循環血液中に存在する有効成分は、代謝物の形だけでなく、未変化体のままでも、腎臓から尿中へ排出される。</p>

番号	解答	解説
問97	1	<p>b 誤：複合体を形成している有効成分は、トランスポーターによって輸送されることがないため、血中濃度の低下は徐々に起こる。</p> <p>c 誤：腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくいいため、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。</p> <p>d 誤：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ほか、汗中や母乳中などもある。</p>
問98	4	<p>a 誤：医薬品の有効成分が代謝を受けると、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄されやすい「水溶性」の物質に変化したりする。「脂溶性」が誤り。</p> <p>c 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。</p> <p>d 誤：腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れるため、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。</p>
問99	4	<p>a 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「門脈という血管」を経由して肝臓を通過する。「リンパ管」が誤り。</p> <p>d 誤：有効成分は、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、または肺から呼気中へ排出される。</p>
問100	2	<p>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。</p> <p>c 誤：医薬品を十分な間隔をあげずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、有害な作用（副作用や毒性）は「現れやすくなる」。「現れにくくなる」が誤り。</p>
問101	4	<p>c 誤：十分な間隔をあげずに医薬品を追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、有害な作用（副作用や毒性）は現れやすくなる。</p>
問102	5	<p>a 誤：医薬品を十分な間隔をあげずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、有害な作用（副作用や毒性）は現れやすくなる。</p>
問103	4	<p>4 誤：一度に大量の医薬品を摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、薬効は頭打ちとなるが、一方、有害な作用（副作用や毒性）は現れやすくなる。</p>
問104	3	<p>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。</p>
問105	4	<p>c 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であるものが多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する」のは、トローチ、ドロップである。</p>
問106	2	<p>b 誤：チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。「腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているものであるため、口の中で舐めたり噛み砕いて服用してはならない」のは、腸溶性製剤である。</p> <p>d 誤：カプセルの原材料として広く用いられているのは、乳糖ではなくゼラチンである。ゼラチンはブタなどのタンパク質を主成分としているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。</p>
問107	1	<p>記述は、すべて正しい。</p>

番号	解答	解説
問108	3	イ 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。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。 ウ 誤：経口服液剤は、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴があり、有効成分の血中濃度は上昇しやすい。 エ 誤：軟膏剤は、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。
問109	2	b 誤：腸溶錠は、腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているため、口中で噛み砕いて服用してはならない。また、腸溶錠は水とともに服用してはならないということはない。 d 誤：カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤等を充填した剤形であり、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。
問110	4	記述にあてはまるのは、チュアブル錠である。 口腔内崩壊錠：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。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。 トローチ、ドロップ：薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。 パップ剤：皮膚に貼り付けて用いる剤形であり、貼付剤の一種。貼付剤にはほかにテープ剤がある。適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす場合もある。
問111	4	a 誤：軟膏剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が弱い。 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112	4	a 誤：軟膏剤は、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る。 b 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に用いる。 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。 aとbの記述が入れ替えられている。
問113	3	3 誤：錠剤（内服）は、例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの（腸溶錠）の場合等は、厳に慎まなければならない。
III 症状からみた主な副作用		
問114	3	a 誤：ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する「即時型」のアレルギー反応の一種である。「遅発型」が誤り。 d 誤：ステロイド性抗炎症薬の使用により、突然の高熱、悪寒、喉の痛みなどの症状を呈することがあるが、初期においては、かぜ等の症状と「見分けることが難しい」。「見分けやすい」が誤り。
問115	2	b 誤：中毒性表皮壊死融解症の発症機序の詳細は不明であり、発症の予測は困難である。 c 誤：医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる「中毒性」のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きる「アレルギー性」のものに大別される。「中毒性」と「アレルギー性」が入れ替えられている。
問116	4	b 誤：医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別される。 c 誤：偽アルドステロン症は、体内に「ナトリウムと水」が貯留し、「カリウム」が失われることによって生じる病態である。「ナトリウムと水」と「カリウム」が入れ替えられている。

番号	解答	解説
問117	3	<p>1 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、発症後の進行が非常に速やかな（通常、2時間以内に急変する。）ことが特徴である。</p> <p>2 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く、発症の予測は極めて困難である。</p> <p>4 誤：偽アルドステロン症は、体内に「ナトリウム」と水が貯留し、体から「カリウム」が失われることによって生じる病態である。「ナトリウム」と「カリウム」が入れ替えられている。</p>
問118	2	<p>イ 誤：皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）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。</p> <p>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。</p>
問119	4	<p>b 誤：38℃以上の高熱、目の充血、目やに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい、口唇の違和感、口唇や陰部のただれ等の症状が持続したり、又は急激に悪化したりする場合には、原因と考えられる医薬品の使用を「中止して」、直ちに皮膚科の専門医を受診する必要がある。「中止せず」が誤り。</p> <p>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。</p>
問120	4	<p>4 誤：皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症のどちらも、両眼に現れる急性結膜炎は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日～1日程度「先行して」生じることが、知られている。「遅れて」が誤り。</p>
問121	3	<p>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。</p>
問122	5	<p>b 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。</p> <p>d 誤：皮膚粘膜眼症候群の発症の可能性がある医薬品は種類が多いため、発症の予測は極めて困難である。</p>
問123	4	<p>4 誤：肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが重要である。漫然と原因と考えられる医薬品を使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）を生じ、死に至ることもある。</p>
問124	3	<p>b 誤：黄疸は、ビリルビン（黄色色素）が「胆汁中」へ排出されず、「血液中」に滞留することにより生じる。「胆汁中」と「血液中」が入れ替えられている。</p> <p>d 誤：肝機能障害が疑われた場合、原因と考えられる医薬品を使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）を生じ、死に至ることもある。</p>
問125	2	<p>b 誤：黄疸とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる。</p>
問126	5	<p>a 誤：偽アルドステロン症は、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず、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。</p>
問127	5	<p>a 誤：偽アルドステロン症は、体内にナトリウムと水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。</p> <p>b 誤：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ことから、偽アルドステロン症と呼ばれている。</p>
問128	4	<p>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って生じる病態である。</p> <p>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。</p>
問129	4	<p>c 誤：精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。</p>

番号	解答	解説
問130	3	<p>1 誤：乗物や危険な機械類の運転操作中に眠気を生じると重大な事故につながる可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、そのような作業に従事しないよう十分注意することが必要である。</p> <p>2 誤：医薬品の副作用が原因の無菌性髄膜炎の場合、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。</p> <p>4 誤：医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなって、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を呈することがある。進行すると重症の細菌感染を繰り返し、致命的となることもある。</p>
問131	2	<p>b 誤：精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。</p> <p>d 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。</p>
問132	5	<p>b 誤：医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受けて起こる眠気は比較的軽視されがちであるが、乗物や危険な機械類の運転操作中に眠気を生じると重大な事故につながる可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、そのような作業に従事しないよう十分注意することが必要である。</p> <p>c 誤：髄膜炎のうち、髄液に細菌が検出されないものを無菌性髄膜炎といい、大部分は「ウイルス」が原因と考えられている。「真菌」が誤り。</p>
問133	2	<p>2 誤：精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。</p>
問134	2	<p>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。</p> <p>c 誤：医薬品の副作用による無菌性髄膜炎では、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどである。</p>
問135	3	<p>b 誤：無菌性髄膜炎は、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、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。</p>
問136	3	<p>b 誤：消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。</p> <p>c 誤：腸管自体は閉塞していなくても、イレウス様症状（腸閉塞様症状）を呈することがある。医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。</p>
問137	3	<p>a 誤：消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、粘膜組織の一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。</p> <p>b 誤：医薬品の副作用による消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。</p>
問138	2	<p>c 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。医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。</p> <p>d 誤：イレウス様症状は、小児や高齢者で発症のリスクが「高い」。「低い」が誤り。</p>
問139	5	<p>医薬品の作用によって腸管運動が（麻痺）すると、激しい腹痛や嘔吐、腹部膨満感等を伴う著しい（便秘）が現れる。悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常（増殖）によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。小児や高齢者のほか、普段から（便秘）傾向のある人は、発症のリスクが高い。</p>

番号	解答	解説
問140	4	<p>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。</p> <p>b 誤：医薬品の副作用による間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多い。</p> <p>c 誤：医薬品の副作用による間質性肺炎は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともある。</p>
問141	2	<p>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。</p> <p>d 誤：喘息は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。</p>
問142	5	<p>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、（肺胞）と毛細血管の間的气体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。そのため、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。</p> <p>一般的に、医薬品の使用開始から（1～2週間）程度で起きることが多く、悪化すると（肺線維症）に移行することがある。</p>
問143	2	<p>d 誤：喘息の軽症例は半日程度で回復する。24時間以上持続し、窒息による意識消失から死に至る危険もあるのは、重症例である。</p>
問144	1	記述は、すべて正しい。
問145	4	<p>a 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病態」は、不整脈である。</p> <p>c 誤：心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。</p>
問146	3	<p>a 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病態」は、不整脈である。</p>
問147	4	<p>a 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。</p> <p>b 誤：不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態である。</p> <p>aとbの記述が入れ替えられている。</p>
問148	5	<p>a 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病態」は、不整脈である。</p> <p>c 誤：医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。</p>
問149	1	<p>1 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。「全身に必要とされる量以上の血液を心臓から送り出すことで」が誤り。</p>
問150	3	<p>3 誤：副交感神経系の機能を「抑制」する作用がある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、残尿感がある等の症状を生じることがある。「亢進」が誤り。</p>
問151	2	<p>2 誤：イレウス様症状は、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられるなどにより、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。</p>
問152	5	<p>c 誤：医薬品による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。</p>

番号	解答	解説
問153	5	<p>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、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。</p> <p>c 誤：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。</p>
問154	4	<p>a 誤：「抗コリン成分」が配合された医薬品によって、眼圧が上昇することがある。「コリン作動成分」が誤り。</p> <p>c 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）に至るおそれがある。</p>
問155	1	<p>眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている（ 眼房水 ）が排出されにくくなると、眼圧が上昇して視覚障害を生じることがある。</p> <p>例えば、（ 抗コリン作用 ）がある成分が配合された医薬品によって眼圧が上昇し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に閉塞隅角（ 緑内障 ）がある人では嚴重な注意が必要である。</p>
問156	4	<p>a 誤：光線過敏症が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光して速やかに医師の診療を受ける必要がある。</p> <p>b 誤：薬疹は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹の型は人によって様々である。</p>
問157	2	<p>c 誤：薬疹は医薬品の使用後「1～2週間」で起きることが多く、それまで薬疹を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。「1～2ヶ月」が誤り。</p>
問158	2	<p>2 誤：接触皮膚炎は、原因と考えられる医薬品の使用を中止することで、通常は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。</p>
問159	1	<p>ウ 誤：薬疹は、以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすい。</p> <p>エ 誤：薬疹の痒み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。</p>
問160	1	<p>b 誤：重篤副作用疾患別対応マニュアルが対象とする重篤副作用疾患の中には、一般用医薬品によって発生する副作用も含まれている。</p> <p>d 誤：法第68条の10第2項の規定に基づき、登録販売者は、医薬品の副作用等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。</p>

第3章 主な医薬品とその作用

I 精神神経に作用する薬

問1	4	<p>a 誤：冬場に発熱や頭痛を伴って悪心・嘔吐や、下痢等の消化器症状が現れた場合、「ウイルスが消化器に感染したことによるウイルス性胃腸炎」であることが多い。「インフルエンザ（流行性感冒）」が誤り。</p> <p>c 誤：サリチルアミドについては、エテンザミドと同じく15歳未満の小児でインフルエンザにかかっているときは使用を避ける必要がある</p>
問2	2	<p>b 誤：かぜの約8割は「ウイルス」の感染が原因であるが、それ以外に「細菌」の感染や、まれに冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因による場合もある。「ウイルス」と「細菌」が入れ替わられている。</p>
問3	5	<p>a 誤：かぜであるからといって必ずしもかぜ薬（総合感冒薬）を選択するのが最適とは限らない。発熱、咳、鼻水など症状がはっきりしている場合には、症状を効果的に緩和させるため、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎を緩和させる薬などを選択することが望ましい。存在しない症状に対する不要な成分が配合されていると、無意味に副作用のリスクを高めることとなる。</p> <p>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。</p> <p>c、d 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。</p>
問4	5	<p>a 誤：かぜの約8割はウイルスの感染が原因であるが、それ以外に細菌の感染による場合もある。</p> <p>c 誤：かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、諸症状の緩和を図る対症療法薬である。</p>
問5	4	<p>a 誤：かぜの約8割は「ウイルス」の感染が原因であるが、それ以外に「細菌」の感染などがある。「ウイルス」と「細菌」が入れ替わられている。</p> <p>c 誤：かぜ薬は、ウイルスや細菌の増殖を抑えたり、体内から除去するものではなく、諸症状の緩和を図る対症療法薬である。</p>
問6	5	<p>5 誤：ブロムヘキシン塩酸塩は、痰の切れを良くする目的で使用される。</p>
問7	4	<p>ア 誤：かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、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。</p>
問8	3	<p>a 誤：アセトアミノフェンは、発熱を鎮め、痛みを和らげる解熱鎮痛成分である。「鼻汁を抑える」のは、クロルフェニラミンマレイン酸塩やジフェンヒドラミン塩酸塩等の抗ヒスタミン成分、ベラドンナ総アルカロイドやヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分である。</p> <p>c 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。「気管・気管支を拡げる」のは、メチルエフェドリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分である。</p>
問9	3	<p>c 誤：フルスルチアミン塩酸塩（ビタミンB1）は、疲労回復作用を目的として、かぜ薬に配合されることがある。抗酸化作用があるとされるビタミンは、ビタミンC・Eなどである。</p> <p>d 誤：グアイフェネシンは、気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示す去痰成分である。「体内での起炎物質の産生を抑制することで炎症の発生を抑え、腫れを和らげる」のは、トラネキサム酸である。</p>
問10	5	<p>a 誤：サリチルアミドは、発熱を鎮め、痛みを和らげる解熱鎮痛成分である。</p> <p>c 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。</p>
問11	3	<p>3 誤：キキョウは痰の切れを良くする去痰成分で、痰又は痰を伴う咳に用いられる。「気管・気管支を拡げる作用を期待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等のアドレナリン作動成分である。</p>

番号	解答	解説
問12	2	b 誤：香蘇散は、構成生薬としてカンゾウを「含み」、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。「含まず」が誤り。 d 誤：葛根湯は、体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされる。
問13	5	a～dのうち、マオウを含む漢方処方製剤は、小青竜湯、葛根湯である。
問14	5	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、麻黄湯である。
問15	3	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、小青竜湯である。
問16	1	c 誤：アセトアミノフェンは、主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。 d 誤：dl-メチルエフェドリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分は、自律神経系のうち、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示す。
問17	2	b 誤：ジヒドロコデインリン酸塩は、「麻薬性」鎮咳成分である。「非麻薬性」が誤り。
問18	3	a 誤：グアイフェネシンは、去痰作用を目的として配合されている。 d 誤：クロルフェニラミンマレイン酸塩は、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として配合されている。 aとdの記述が入れ替えられている。
問19	4	4 誤：化学的に合成された解熱鎮痛成分は、腎臓における水分の再吸収を促し、循環血流量を増加させることにより、発汗を「促進」する作用もある。「抑制」が誤り。
問20	3	解熱に関しては、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。循環血流量の増加は（心臓）の負担を増大させるため、（心臓）に障害がある場合は、その症状を悪化させるおそれがある。 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。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21	3	a 誤：「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」のは、アスピリン、サザピリン、イブプロフェンなどである。アセトアミノフェンは、小児が服用できる内服薬にも配合されるほか、専ら小児の解熱に用いる製品としてアセトアミノフェンが配合された坐薬もある。 b 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22	2	a 誤：サザピリンは、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。 d 誤：シャクヤクは、鎮痛鎮痙作用、鎮静作用を期待して用いられる。「発汗を促して解熱を助ける作用を期待して配合している」生薬は、ショウキョウ、ケイヒ等である。
問23	2	イ 誤：サリチル酸ナトリウムは、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。 ウ 誤：薏苡仁湯は、体力中等度で、関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛、筋肉痛、神経痛に適すとされる。また、悪心・嘔吐、胃部不快感等の副作用が現れやすい等の理由で、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には不向きとされる。「動悸、のぼせ、ほてり等の副作用が現れやすい等の理由で、のぼせが強く赤ら顔で体力が充実している人には不向きとされる」のは、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯である。

番号	解答	解説
問24	2	<p>b 誤：ボウイは、ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とする生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。「フトミズ科の<i>Pheretima aspergillum</i> Perrier又はその近縁動物の内部を除いたものを基原とする生薬で、古くから『熱さまし』として用いられてきた」のは、ジリュウである。</p> <p>d 誤：シャクヤクは、ボタン科のシャクヤクの根を基原とする生薬で、鎮痛鎮痙作用、鎮静作用を示し、内臓の痛みにも用いられる。</p>
問25	4	<p>a 誤：ボウイは、ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とする生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。「フトミズ科の<i>Pheretima aspergillum</i> Perrier又はその近縁動物の内部を除いたものを基原とする生薬で、古くから『熱さまし』として用いられてきた」のは、ジリュウである。</p> <p>b 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」生薬は、ショウキョウ、ケイヒ等である。</p>
問26	5	<p>a 誤：ケイヒは、発汗を促して解熱を助ける作用を期待して配合されている場合がある。「骨格筋の緊張を鎮める目的で配合される」のは、メトカルバモールである。</p> <p>c 誤：「中枢神経系を刺激して頭をすっきりさせたり、疲労感・倦怠感を和らげることなどを目的として配合される」のは、カフェイン、無水カフェインなどのカフェイン類である。</p>
問27	3	<p>b 誤：サザピリンは、サリチル酸系解熱鎮痛成分である。ピリン系としては、イソプロピルアンチピリンが一般用医薬品で唯一の成分となっている。</p>
問28	1	<p>d 誤：解熱鎮痛薬は、症状が現れないうちに予防的に使用することは適切でない。</p>
問29	2	<p>b 誤：「血栓予防薬としても用いられる成分」はアスピリン（アスピリンアルミニウムを含む）だが、問題の解熱鎮痛薬には含まれていない。</p> <p>c 誤：アセトアミノフェンは、他の解熱鎮痛成分に比べて胃腸障害は少ないとされている。なお、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。</p>
問30	4	<p>4 誤：当帰四逆加呉茱萸生姜湯は、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、しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛、下痢、月経痛に適すとされ、胃腸の弱い人には不向きとされる。「胃腸虚弱で冷え症の人には不向き」とはされていない。</p>
問31	1	<p>記述は、すべて正しい。</p>
問32	3	<p>a 誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬として一時的な睡眠障害の緩和に用いられるものであり、慢性的に不眠症状がある人や、医療機関において不眠症の診断を受けている人を対象とするものではない。</p> <p>b 誤：プロモバレリル尿素は胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は使用を避けるべきである。</p>
問33	2	<p>b 誤：抑肝散は、不眠症状の改善を目的として使用されるが、構成生薬としてダイオウを含まない。</p> <p>d 誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、慢性的に不眠症状がある人を対象とするものではない。</p>
問34	2	<p>b 誤：プロモバレリル尿素は、脳の興奮を抑え、痛覚を鈍くする作用があり、不眠症や不安緊張状態の鎮静を目的に用いられる。プロモバレリル尿素の大量摂取による自殺が日本で社会問題になったことや、ベンゾジアゼピン系成分にその役割が取って代わられたことから、近年は使用量が減少している。</p>
問35	2	<p>b 誤：プロモバレリル尿素は胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は使用を避けるべきである。</p> <p>c 誤：抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、慢性的に不眠症状がある人を対象とするものではない。</p>

番号	解答	解説
問36	5	<p>ア 誤：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のは、小児及び若年者である。</p> <p>イ 誤：かつては不眠症や不安緊張状態の鎮静を目的にプロモバレリル尿素が頻繁に用いられていたが、プロモバレリル尿素の大量摂取による自殺が日本で社会問題になったことや、ベンゾジアゼピン系成分にその役割が取って代わられたことから、近年は使用量が減少している。</p>
問37	2	<p>a 誤：加味帰脾湯は、体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの貧血、不眠症、精神不安、神経症に適すとされる。</p> <p>d 誤：柴胡加竜骨牡蛎湯は、体力中等度以上で、精神不安があつて、動悸、不眠、便秘などを伴う高血圧の随伴症状、神経症、更年期神経症、小児夜なき、便秘に適すとされる。</p> <p>aとdの記述が入れ替えられている。</p>
問38	4	記述にあてはまるのは、桂枝加竜骨牡蛎湯である。
問39	2	<p>イ 誤：ビタミンB12（シアノコバラミン等）は、眠気を抑える成分ではなく、眠気による倦怠感を和らげる補助成分として用いられる。</p> <p>ウ 誤：かぜ薬やアレルギー用薬などを使用したことによる眠気を抑えるために眠気防止薬を使用するのは適切ではない。</p>
問40	2	<p>b 誤：カフェインには、胃液分泌亢進作用があるため、胃酸過多の人では眠気防止薬の服用を避ける。</p> <p>d 誤：カフェインの一部は乳汁中に移行するため、授乳期間中はカフェインの総摂取量が継続して多くならないよう留意する。</p>
問41	5	<p>a 誤：カフェインには腎臓におけるナトリウムイオンの再吸収抑制があり、尿量の増加をもたらす。</p> <p>b 誤：カフェインには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。</p>
問42	1	<p>a 誤：カフェインには、腎臓における「ナトリウム」イオン（同時に水分）の再吸収抑制があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。「カリウム」が誤り。</p> <p>d 誤：カフェインには、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質があるため、「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。</p>
問43	5	d 誤：摂取されたカフェインの一部は、乳汁中に移行する。
問44	3	b 誤：カフェインには、腎臓におけるナトリウムイオンの再吸収「抑制」があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。「促進」が誤り。
問45	3	<p>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。</p> <p>d 誤：眠気を促すほか、散瞳による目のかすみや異常なまぶしさを引き起こすことがある成分が配合されるため、乗物の運転操作をするときは、乗物酔い防止薬の使用を控える必要がある。</p>
問46	2	<p>c 誤：ピリドキシン塩酸塩は、吐きけの防止に働くことを期待して用いられるビタミン成分である。</p> <p>d 誤：ジプロフィリンは、脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として配合されることがあるキサンチン系成分である。乗物酔いの発現には不安や緊張などの心理的な要因による影響も大きく、それらを和らげることを目的として配合されている場合がある鎮静成分は、プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素である。</p>

番号	解答	解説
問47	3	<p>イ 誤：スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、乗物酔い防止に古くから用いられている「抗コリン成分」で、消化管からよく吸収され、他の「抗コリン成分」と比べて脳内に移行しやすいとされるが、肝臓で速やかに代謝されるため、「抗ヒスタミン成分」等と比べて作用の持続時間は短い。「抗コリン成分」と「抗ヒスタミン成分」が入れ替えられている。</p> <p>ウ 誤：カフェイン（無水カフェイン、クエン酸カフェイン等を含む。）やジプロフィリンなどのキサンチン系と呼ばれる成分は、脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として配合されている場合がある。なお、カフェインが配合されているからといって、抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分又は鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。</p> <p>エ 誤：3歳未満では、乗物酔いが起こることはほとんどないとされている。乗物酔い防止薬に3歳未満の乳幼児向けの製品はなく、そうした乳幼児が乗物で移動中に機嫌が悪くなるような場合には、気圧変化による耳の痛みなどの他の要因が考慮されるべきであり、乗物酔い防止薬を安易に使用することのないよう注意される必要がある。</p>
問48	4	<p>4 誤：ジフェニドール塩酸塩は抗めまい成分で、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。「外国において、乳児突然死症候群のような致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるため、15歳未満の小児では使用を避ける必要がある」のは、プロメタジン塩酸塩等のプロメタジンを含む成分である。</p>
問49	3	<p>a 誤：ジプロフィリンは、脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として配合されている場合がある。「不安や緊張などの心理的な要因を和らげることにより乗物酔いの発現を抑える」のは、プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分である。</p> <p>b 誤：メクリジン塩酸塩は、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示す抗ヒスタミン成分である。「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。</p>
問50	1	<p>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が、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。</p>
問51	1	<p>c 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。「胃粘膜への麻酔作用で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。</p> <p>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抗めまい成分。「不安や緊張などの心理的な要因を和らげる」のは、プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分である。</p>
問52	1	<p>選択肢のうち、記述にあてはまるのは、プロメタジンを含む成分であるプロメタジン塩酸塩である。</p>
問53	4	<p>c 誤：無水カフェインは、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ことを目的として配合される。カフェイン類が配合されているからといって、必ずしも抗ヒスタミン成分や鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。</p> <p>d 誤：ピリドキシン塩酸塩等のビタミン成分は、吐きけの防止に働くことを期待して補助的に配合されている場合がある。「乗物酔いに伴う頭痛を和らげる作用が期待される」のは、カフェイン（無水カフェイン、クエン酸カフェイン等を含む。）やジプロフィリンなどのキサンチン系成分である。</p>
問54	4	<p>a 誤：小児の疳を適応症とする主な漢方処方製剤を含め、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。</p>
問55	2	<p>エ 誤：柴胡加竜骨牡蛎湯を小児の夜泣きに用いる場合、1週間位服用しても症状の改善がみられないときには、いったん服用を中止して、専門家に相談する等、その漢方処方製剤の使用が適しているかどうか見直すなどの対応が必要である。「1ヶ月位継続して服用する必要」があるわけではない。</p>

番号	解答	解説
問56	3	<p>a 誤：ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。</p> <p>b 誤：レイヨウカクは、ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる。</p> <p>c 誤：ジンコウは、ジンチョウゲ科のジンコウ、その他同属植物の材、特にその辺材の材質中に黒色の樹脂が沈着した部分を採取したものを基原とする生薬で、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して用いられる。</p>
問57	5	<p>a 誤：ゴオウ、ジャコウは、緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。「鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して、小児の疳を適応症とする生薬製剤に用いられる」のは、ジンコウである。</p> <p>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。発達段階の一時的な症状と保護者が達観することも重要であり、小児鎮静薬を保護者側の安眠等を図ることを優先して使用することは適当でない。</p> <p>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。</p>
問58	5	<p>a 誤：漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後「3ヶ月」未満の乳児には使用しないこととなっている。「6ヶ月」が誤り。</p> <p>c 誤：小児鎮静薬は、疳の症状を鎮めるほか、小児における虚弱体質、消化不良などの改善を目的とする医薬品である。</p>
問59	4	a～dのうち、小児の疳を適応症とするのは、柴胡加竜骨牡蛎湯と小建中湯である。
II 呼吸器官に作用する薬		
問60	5	<p>b 誤：咳は、気管や気管支に何らかの異変が起こったときに、その刺激が中枢神経系に伝わり、「延髄」にある咳嗽中枢の働きによって引き起こされる反応である。「視床下部」が誤り。</p> <p>c 誤：気道粘膜に炎症を生じたときに咳が誘発され、また、炎症に伴って気管や気管支が「収縮」して喘息を生じることがある。「拡張」が誤り。</p>
問61	5	<p>a 誤：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は、延髄の咳嗽中枢に作用する「非麻薬性」鎮咳成分である。「麻薬性」が誤り。</p> <p>b 誤：メチルエフェドリン塩酸塩は、交感神経系を「刺激」して気管支を拡張させる作用がある。「抑制」が誤り。</p> <p>d 誤：咳や喘息、気道の炎症は、アレルギーに起因することがあり、鎮咳成分や気管支拡張成分、抗炎症成分の働きを助ける目的で、クロルフェニラミンマレイン酸塩のような抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。「気道粘膜からの粘液の分泌を促進し、痰を出しやすくする」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である。</p>
問62	4	<p>ア 誤：気管支を拡げる成分のうち、メチルエフェドリンサッカリン塩やメチルエフェドリン塩酸塩などについては、中枢神経系に対する作用が他の成分に比べ強いとされ、依存性がある成分であることに留意する必要がある。なお、ジプロフィリンの中枢神経系に対する作用がメチルエフェドリンサッカリン塩より強く、依存性があるとはされていない。</p> <p>ウ 誤：ゴミシは、マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いられる。</p>
問63	4	<p>b 誤：ゴミシは、マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬で、主に強壮作用を期待して用いられる。「体内で分解された代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる」のは、バラ科のホンアンズ、アンズ等の種子を基原とする生薬のキョウニンである。</p> <p>c 誤：プロムヘキシン塩酸塩は、分泌促進作用・溶解低分子化作用・線毛運動促進作用を示すものとされる。「粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くする作用を示す」のは、カルボシステインである。</p>

番号	解答	解説
問64	5	<p>a 誤：カルボシステインは、粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くする去痰成分である。「気管支を拡張させる作用を示し、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる」のは、メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分である。</p> <p>b 誤：トリメトキノール塩酸塩水和物は、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示すアドレナリン作動成分である。「抗炎症作用のほか、気道粘膜からの粘液の分泌を促進することを目的として用いられる」のは、カンゾウである。</p>
問65	1	<p>ウ 誤：セチルピリジニウム塩化物は、口腔内及び咽頭部を殺菌消毒する殺菌消毒成分である。</p> <p>エ 誤：クレゾールスルホン酸カリウムは、気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示す去痰成分である。</p> <p>ウとエの記述が入れ替えられている。</p>
問66	2	<p>b 誤：ジメモルファンリン酸塩は、中枢神経系に作用して咳を抑える成分である。気管支を広げる目的で鎮咳去痰薬に配合される場合があるのは、メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分である。</p> <p>d 誤：プロムヘキシン塩酸塩は、気道粘膜からの分泌促進作用・溶解低分子化作用・線毛運動促進作用を示し、痰の切れを良くする成分である。炎症を和らげることを目的として配合されるのは、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム等の抗炎症成分である。</p>
問67	3	<p>b 誤：コデインリン酸塩水和物は、依存性がある成分である。</p> <p>c、d 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・気管支を広げるアドレナリン作動成分である。「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」のは、クロルフェニラミンマレイン酸塩などの抗ヒスタミン成分である。</p>
問68	2	<p>a 誤：メチルエフェドリン塩酸塩は、交感神経系への「刺激作用」によって、心臓血管系や、肝臓でのエネルギー代謝等にも影響が生じることが考えられる。「抑制作用」が誤り。</p> <p>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する作用を示す。「粘液成分の含量比を調整して痰の切れを良くする」のは、カルボシステインである。</p>
問69	3	<p>記述にあてはまるのは、マオウである。マオウは、マオウ科の <i>Ephedra sinica</i> Stapf、<i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et C.A.Meyer 又は <i>Ephedra equisetina</i> Bunge の地上茎を基原とする生薬で、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示す。</p>
問70	2	<p>b 誤：キキョウは、キキョウ科のキキョウの根を基原とする生薬で、痰又は痰を伴う咳に用いられる。</p> <p>d 誤：バクモンドウは、ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳、去痰、滋養強壮等の作用を期待して用いられる。「ヒメハギ科のイトヒメハギの根を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる」のは、オンジである。</p>
問71	4	<p>a 誤：キョウニンとは、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。</p>
問72	3	<p>選択肢のうち、記述にあてはまるのは、半夏厚朴湯である。</p>
問73	3	<p>選択肢のうち、記述にあてはまるのは、麦門冬湯である。</p>
問74	1	<p>b 誤：口腔咽喉薬・含嗽薬は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、成分の一部が口腔や咽頭の粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがあるため、配合成分によっては注意を要する場合がある。</p> <p>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。</p>
問75	5	<p>d 誤：口腔咽喉薬・含嗽薬は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、成分の一部が口腔や咽頭の粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。</p>

番号	解答	解説
問76	3	3 誤：口腔咽喉薬・含嗽薬は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、成分の一部が口腔や咽頭の粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。
問77	1	a 誤：噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、軽く息を吐きながら噴射することが望ましい。 d 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、ポビドンヨード、クロルヘキシジン塩酸塩等である。
問78	3	c 誤：セチルピリジニウム塩化物は、口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的として配合される。「喉の粘膜を刺激から保護する目的で配合される」のは、グリセリンである。
問79	3	ア 誤：含嗽薬は、水で用時希釈又は溶解して使用するものが多いが、調製した濃度が濃すぎても薄すぎても効果が十分得られない。 ウ 誤：白虎加人参湯は、体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの喉の渴き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え症の人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。「体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛み、ときに咳がでるものの扁桃炎、扁桃周囲炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる」のは、桔梗湯である。
問80	4	a 誤：複方ヨード・グリセリンは、グリセリンにヨウ化カリウム、ヨウ素、ハッカ水、液状フェノール等を加えたもので、喉の患部に塗布して殺菌・消毒に用いられる。「声がれ、喉の腫れ等の症状を鎮めることを目的として用いられる」のは、グリチルリチン酸二カリウム、トラネキサム酸等である。 b 誤：セチルピリジニウム塩化物は、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配合されている場合がある。「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。 c 誤：クロルフェニラミン塩酸塩などの抗ヒスタミン成分が咽頭における局所的な作用を目的として配合される場合でも、結果的に経口的に摂取することとなり、内服薬と同様な副作用が現れることがある。
問81	1	a 誤：口腔咽喉薬及びうがい薬（含嗽薬）の配合成分で、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ことがあるのは、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）である。グリセリンは、喉の粘膜を刺激から保護する成分として配合されている場合がある。 c 誤：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。
III 胃腸に作用する薬		
問82	3	b 誤：ロートエキスやピレンゼピン塩酸塩は、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え、過剰な胃液の分泌を抑える作用を期待して用いられる。
問83	3	a 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、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している」のは、消化薬である。 c 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える。「促進する」が誤り。

番号	解答	解説
問84	3	<p>a 誤：スクラルファートは、「アルミニウム」を含む成分であるため、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。「マグネシウム」が誤り。</p> <p>b 誤：「セトラキサート塩酸塩」は、血栓のある人、血栓を起こすおそれのある人では、生じた血栓が分解されにくくなることが考えられる。「ピレンゼピン塩酸塩」が誤り。</p>
問85	4	<p>b 誤：テブレノンは、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ることがある。「胃粘膜の炎症を和らげることを目的として配合されている場合がある」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、グリチルリチン酸モノアンモニウム、又は生薬成分のカンゾウである。</p> <p>c 誤：アカメガシワは、胃粘膜保護作用を期待して配合されている場合がある。「味覚や嗅覚を刺激して反射的な唾液や胃液の分泌を促すことにより、弱った胃の働きを高めることを目的として配合されている場合がある」のは、オウバク、オウレン、センブリ、ゲンチアナ、リュウタン、ケイヒ、ユウタン等である。</p>
問86	5	<p>a 誤：アルジオキサは「アルミニウム」を含む成分であるため、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。「マグネシウム」が誤り。</p> <p>b 誤：消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すことを目的として配合されている場合があるのは、ジメチルポリシロキサン（別名ジメチコン）である。ロートエキスは、過剰な胃液の分泌を抑える作用を期待して、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える胃液分泌抑制成分として配合される。</p>
問87	4	<p>a 誤：ロートエキスは、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が「速く」なるおそれがある。「遅く」が誤り。</p> <p>c 誤：リュウタンは、リンドウ科のトウリンドウ等の根及び根茎を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる。「クマ科の<i>Ursus arctos</i> 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」のは、ユウタンである。</p>
問88	2	<p>b 誤：生薬成分が配合された健胃薬は、オブラートで包む等、味や香りを遮蔽する方法で服用されると効果が期待できず、そのような服用の仕方は適当でない。</p> <p>c 誤：セトラキサート塩酸塩は、体内で代謝されてトラネキサム酸を生じることから、血栓のある人、血栓を起こすおそれのある人では、生じた血栓が分解されにくくなることが考えられるので、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師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。</p>
問89	4	<p>c 誤：一般用医薬品には、制酸と健胃のように相反する作用を期待するものが配合されている場合もある。</p> <p>d 誤：アルミニウムを含む成分は、ゲファルナートではなく、スクラルファート等である。</p>
問90	1	<p>ウ 誤：ウルソデオキシコール酸は、胆汁の分泌を促す作用（利胆作用）があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる。また、肝臓の働きを高める作用もあるとされるが、肝臓病の診断を受けた人ではかえって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。</p>
問91	1	<p>a 誤：整腸薬には、医薬部外品として製造販売されている製品もある。</p> <p>b 誤：アズレンスルホン酸ナトリウムは、胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の修復を促す等の作用を期待して配合されている場合がある。「消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すことを目的として配合されていることがある」のは、ジメチルポリシロキサン（別名ジメチコン）である。</p>
問92	4	<p>記述にあてはまるのは、六君子湯である。</p>
問93	1	<p>c 誤：タンニン酸ベルベリンに含まれるベルベリンは、生薬のオウバクやオウレンの中に存在する物質のひとつである。牛乳に含まれるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であるのは、タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンである。</p>

番号	解答	解説
問94	5	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。瀉下作用を目的として用いられない。なお、歯に使用される場合、局所麻酔作用もあるとされる。
問95	3	ア 誤：ケツメイシ（マメ科のエビスグサ又は <i>Cassia tora</i> Linnéの種子を基原とする生薬）は、整腸作用を期待して配合されている場合がある。日本薬局方収載のケツメイシについては、煎薬として整腸（便通を整える。）、腹部膨満感等に用いられる。大腸を刺激して排便を促すことを目的として用いられるものではない。 ウ 誤：中枢抑制作用が「増強」するおそれがあるため、ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬の服用時は、飲酒しないこととされている。「減弱」が誤り。
問96	1	c 誤：ピコスルファートナトリウムは、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。「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：ビスマスを含む成分等の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。なお、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。
問97	4	c 誤：刺激性瀉下成分を主体とする瀉下薬は、繰り返し使用されると腸管の感受性が低下して効果が弱くなるため、常用を避ける必要がある。
問98	3	d 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」は、海外において長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため、1週間以上継続して使用しないこととされている。「ベルベリン塩化物」が誤り。
問99	3	3 誤：ゴバイシは、ウルシ科のヌルデの若芽や葉上にアブラムシ科のヌルデシロアブラムシが寄生し、その刺激によって葉上に生成したのう状虫こぶを基原とした、タンニン酸やその類似の物質を含む生薬で、腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる（収斂）ことにより、腸粘膜を保護する作用がある。「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」のは、木クレオソートである。
問100	2	b 誤：カオリンは、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用いられる。「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作用がある」のは、木クレオソートである。 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。「ベルベリン」が誤り。
問101	1	b 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。「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、タンニン酸ベルベリン、アクリノール等である。
問102	4	c 誤：牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要があるのは、タンニン酸アルブミンである。
問103	3	a 誤：酸化マグネシウムは、腸内容物の浸透圧を「高める」ことにより、糞便中の水分量を増やす作用がある。「さげる」が誤り。
問104	3	3 誤：ヒマシ油は、急激で強い瀉下作用（峻下作用）を示すため、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105	5	ア：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のは、ヒマシ油である。 イ：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とされるのは刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬であり、刺激性瀉下成分にあたるのはセンノシドである。 ウ：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のは、ピコスルファートナトリウムである。 エ：血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるとされるのは、硫酸ナトリウムである。

番号	解答	解説
問106	5	a、c 誤：設問中、腸管を刺激して反射的な腸の運動を引き起こすことによる瀉下作用を目的として配合される成分は、ピサコジルとセンノシドである。ジオクチルソジウムスルホサキシネート(DSS)は、腸内容物に水分を浸透しやすくする作用があり、糞便中の水分量を増して柔らかくすることによる瀉下作用を期待して配合される。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)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る。
問107	1	c 誤：ヒマシ油は、小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉下作用をもたらすと考えられている。 d 誤：ピサコジルは、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。 cとdの記述が入れ替えられている。
問108	1	記述は、すべて正しい。
問109	4	選択肢のうち、記述に当てはまるのは、麻子仁丸である。
問110	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、麻子仁丸である。
問111	2	b 誤：オキセサゼインは、局所麻酔成分である。「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、ブチルスコポラミン臭化物などである。
問112	3	イ 誤：パパバリン塩酸塩は、「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。「自律神経系を介した作用により」が誤り。 エ 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、下痢や血便・血尿を伴う、原因不明の痛みが30分以上続く等の場合には、基本的に医療機関を受診するなどの対応が必要である。その際、医師の診療を受けるまでの当座の対処として一般用医薬品が使用されると、痛みの発生部位が不明確となり、原因の特定を困難にすることがあるので、原因不明の腹痛に安易に胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することは好ましくない。
問113	5	b 誤：パパバリン塩酸塩は、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。これは、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。
問114	5	a 誤：パパバリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すとされるが、胃液分泌を抑える作用は見出されない。 b 誤：エンゴサクは、ケシ科の <i>Corydalis turttschaninovii</i> Besser forma <i>yanhusuo</i> Y.H.Chou et C.C.Hsu の塊茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬で、鎮痛鎮痙作用を期待して配合される。「ナス科ハシリドコロの根茎及び根を基原とし、鎮痛鎮痙作用を期待して配合される」のは、ロートエキス(ロートコン)である。
問115	2	b 誤：パパバリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すとされるが、胃液分泌を抑える作用は見出されない。 d 誤：ロートエキスは、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が「速く」なるおそれがある。「遅く」が誤り。
問116	3	d 誤：パパバリン塩酸塩は、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。
問117	4	d 誤：パパバリン塩酸塩は、抗コリン成分ではない。
問118	2	2 誤：パパバリン塩酸塩の作用は、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ため、副交感神経抑制による散瞳による目のかすみをもたらすとは言えない。
問119	3	a 誤：浣腸薬の薬液を注入した後すぐに排便を試みると、薬液のみが排出されて効果が十分得られない。 c 誤：浣腸薬の剤形には注入剤(肛門から薬液を注入するもの)のほか、坐剤となっているものもある。

番号	解答	解説
問120	3	<p>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」のは、グリセリンやソルビトールである。</p> <p>d 誤：注入剤の半量等を使用する用法がある場合、残量を再利用すると感染のおそれがあるので使用後は廃棄する。</p>
問121	1	<p>d 誤：薬液を注入した後すぐに排便を試みると、薬液のみが排出されて効果が十分得られないことから、便意が強まるまでしばらく我慢する。</p>
問122	5	<p>b 誤：グリセリンが配合された浣腸薬が、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起こすほか、腎不全を起こすおそれがある。痔出血の症状がある人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。</p>
問123	3	<p>a 誤：グリセリンが配合された浣腸薬が、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起こす、また、腎不全を起こすおそれがある。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。</p> <p>d 誤：ソルビトールは、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果を期待して用いられる。「直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられる」のは、炭酸水素ナトリウムである。</p>
問124	2	<p>c 誤：ソルビトールは、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果を期待して用いられる。</p> <p>d 誤：炭酸水素ナトリウムは、直腸内で徐々に分解して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。</p> <p>cとdの記述が入れ替えられている。</p>
問125	2	<p>イ 誤：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、グリセリンやソルビトールが用いられる。「小腸」が誤り。</p>
問126	2	<p>1 誤：条虫（いわゆるサナダ虫など）の駆除を目的とする一般用医薬品はない。</p> <p>3 誤：駆虫薬は、食事を摂って消化管内に内容物があるときに使用すると、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分の吸収が高まることから、空腹時に使用することとされているものが多い。</p> <p>4 誤：複数の駆虫薬を併用しても駆虫効果が高まることはなく、副作用が現れやすくなり、また、組合せによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。</p>
問127	3	<p>a 誤：駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用すると腸管内で駆虫成分が吸収されやすくなり、副作用を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。</p> <p>b 誤：駆虫薬は、食事を摂って消化管内に内容物があるときに使用すると、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分の吸収が高まることから、「空腹時」に使用することとされているものが多い。「食後」が誤り。</p>
問128	4	<p>a 誤：一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫と「蟯虫」である。「条虫」が誤り。</p> <p>b 誤：駆虫薬は腸管内に生息する虫体にのみ作用し、虫卵や腸管内以外に潜伏した幼虫には駆虫作用が及ばない。</p> <p>c 誤：駆虫薬は、複数の駆虫薬を併用しても駆虫効果が高まることはなく、副作用が現れやすくなり、また、組合せによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。</p>

番号	解答	解説
問129	2	<p>b 誤：駆虫薬はその有効成分（駆虫成分）が腸管内において薬効をもたらす局所作用を目的とする医薬品であり、消化管からの駆虫成分の吸収は好ましくない全身作用（頭痛、めまい等の副作用）を生じる原因となる。食事を摂って消化管内に内容物があるときに使用すると、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分の吸収が高まることから、空腹時に使用することとされているものが多い。</p> <p>d 誤：カイニン酸は、回虫に痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。「アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる」のは、ピペラジンリン酸塩である。</p>
問130	3	<p>a 誤：駆虫薬は腸管内に生息する虫体にのみ作用し、虫卵や腸管内以外に潜伏した幼虫（回虫の場合）には駆虫作用が及ばない。</p> <p>c 誤：パモ酸ピルビニウムは、蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。「アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示す」のは、ピペラジンリン酸塩である。</p>
<p>IV 心臓などの器官や血液に作用する薬</p>		
問131	1	<p>a 誤：ユウタンは、クマ科の<i>Ursus arctos</i> 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ほか、消化補助成分として配合される場合もある。「ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる」のは、ゴオウである。</p> <p>b 誤：強心薬には、心筋に作用して、その収縮力を高めるとされる成分（強心成分）が主体として配合される。</p>
問132	4	<p>1 誤：ロクジョウは、シカ科の<i>Cervus nippon</i> Temminck、<i>Cervus elaphus</i> Linné、<i>Cervus canadensis</i> 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ある。「ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬」はゴオウで、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用がある。</p> <p>2 誤：センソは、有効域が比較的狭い成分であり、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。「50mg」が誤り。</p> <p>3 誤：ロクジョウは、強心作用のほか、強壮、血行促進等の作用があるとされる。「強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされている」のは、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のジャコウである。</p>
問133	4	<p>記述は、すべて正しい。</p>
問134	4	<p>a～dのうち、鎮静作用を目的として一般用医薬品の強心薬に配合される生薬成分は、シンジュ、ジンコウである。</p>
問135	2	<p>a 誤：センソが配合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。</p> <p>d 誤：苓桂朮甘湯には、強心作用が期待される生薬は含まれない。</p>
問136	2	<p>d 誤：苓桂朮甘湯は、強心作用が期待される生薬は含まれず、主に利尿作用により、水毒（漢方の考え方で、体の水分が停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促すことを主眼とする。</p>
問137	3	<p>ア 誤：センソは、ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の「耳腺の分泌物を集めたもの」を基原とする生薬である。「胆嚢中に生じた結石」を起源とするのは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とするゴオウである。</p> <p>エ 誤：苓桂朮甘湯には、ゴオウは含まない。ちなみに、『手引き』ではゴオウの配合の有無には触れていないが、「苓桂朮甘湯には、強心作用が期待される生薬は含まれない」と説明している。さらに、ゴオウは強心作用のある生薬であることから、苓桂朮甘湯にゴオウは配合されていないことが推察できる。</p>

番号	解答	解説
問138	4	a 誤：センソは微量で強い強心作用を示し、センソが配合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。 c 誤：通常用量においても、悪心（吐きけ）、嘔吐の副作用が現れることがある。
問139	1	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、センソである。
問140	1	c 誤：苓桂朮甘湯には、強心作用が期待される生薬は含まれない。
問141	4	ア 誤：「高密度リポタンパク質（HDL）」は、末梢組織のコレステロールを取り込んで肝臓へと運ぶリポタンパク質であり、「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。「高密度リポタンパク質（HDL）」と「低密度リポタンパク質（LDL）」が入れ替えられている。 イ 誤：医療機関で測定する検査値として、低密度リポタンパク質（LDL）が140mg/dL以上、高密度リポタンパク質（HDL）が40mg/dL未満、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。そのため、記述の数値は脂質異常症にあたらぬ。 エ 誤：高コレステロール改善薬は、結果的に生活習慣病の予防につながるものであるが、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの痩身効果を目的とする医薬品ではない。
問142	5	a 誤：コレステロールは細胞の構成成分で、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。「脾臓」が誤り。
問143	1	医療機関で測定する検査値として、低密度リポタンパク質（LDL）が（ 140 ）mg / dL 以上、高密度リポタンパク質（HDL）が（ 40 ）mg / dL 未満、中性脂肪が（ 150 ）mg / dL 以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。
問144	2	b 誤：大豆油不けん化物（ソイステロール）には、腸管におけるコレステロールの吸収を抑えるはたらきがあるとされる。「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」のは、リノール酸、ポリエンホスファチジルコリンである。 c 誤：パンテチンは、LDL等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、HDL産生を高める作用があるとされる。
問145	4	a 誤：パンテチンは、低密度リポタンパク質（LDL）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。「下げて」が誤り。 b 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	1	c 誤：パンテチンは、低密度リポタンパク質（LDL）等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を「高めて」、高密度リポタンパク質（HDL）産生を高める作用があるとされる。「低下させて」が誤り。 d 誤：リノール酸は、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。
問147	2	c 誤：ビタミンEは、コレステロールからの過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用があるとされ、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷え、痺れ）の緩和等を目的として用いられる。「コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、過酸化脂質分解作用を有すると言われている」のは、ビタミンB2である。
問148	1	記述は、すべて正しい。
問149	1	c 誤：問題の高コレステロール改善薬には、尿が黄色くなる成分（ビタミンB2）は含まれていない。 d 誤：高コレステロール改善薬は、1～3ヶ月服用を続けても症状・コレステロール値に改善が見られない場合には、服用を中止し、医療機関を受診すべきである。

番号	解答	解説
問150	3	3 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151	1	b 誤：消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられるのは、ビタミンCである。
問152	2	b 誤：鉄製剤を服用すると便が黒くなることがあり、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。 d 誤：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。ビタミンB12の構成成分は「コバルト」である。
問153	1	c 誤：服用の前後30分に、「タンニン酸」を含む飲食物を摂取すると、鉄の吸収が悪くなることがあるので、服用前後はそれらの摂取を控えることとされている。「アスコルビン酸」が誤り。 d 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。
問154	2	d 誤：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、貧血用薬に硫酸マンガンが配合されている場合がある。「赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的」で配合されている場合があるのは、硫酸コバルトである。
問155	3	a 誤：赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分である「コバルト」が配合されている場合がある。「銅」が誤り。 c 誤：服用後、便が黒くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。ただし、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。 d 誤：貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当でない。
問156	1	c 誤：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。「骨髄での造血機能を高める目的で配合されている」のは、硫酸コバルトである。
問157	5	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、ビタミンCである。
問158	1	c 誤：小児において心疾患による動悸、息切れ、むくみの症状があるような場合には、医師の診療を受けることが優先されるべきであり、ユビデカレノン（コエンザイムQ10）を配合した15歳未満の小児向けの製品はない。 d 誤：ユビデカレノン（コエンザイムQ10）を2週間位使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の病気が原因である可能性も考えられ、漫然と使用を継続することは適当でない。
問159	4	a 誤：ユビデカレノンは、15歳未満の小児向けの製品はない。
問160	1	a 誤：高血圧や心疾患に伴う諸症状を改善する一般用医薬品は、体質の改善又は症状の緩和を主眼としており、いずれも高血圧や心疾患そのものの治療を目的とするものではない。
問161	1	記述は、すべて正しい。
問162	3	3 誤：三黄瀉心湯は構成生薬として瀉下作用のあるダイオウを含む。本剤を使用している間は、瀉下薬の使用を避ける必要がある。

番号 解答

解説

V 排泄に関わる部位に作用する薬

問163	3	<p>a 誤：直腸粘膜と皮膚の境目となる歯状線より上部の、直腸粘膜にできた痔核を「内痔核」と呼ぶ。「外痔核」は、歯状線より下部の、肛門の出口側にできた痔核である。</p> <p>c 誤：痔瘻は、肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さくぼみに糞便の滓が溜まって炎症・化膿を生じた状態である。「肛門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』と呼ばれる」のは、裂肛である。</p>
問164	1	<p>c 誤：クロタミトンは、熱感刺激を生じさせる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用いられる局所刺激成分である。組織修復成分として用いられるのは、アラントイン、アルミニウムクロルヒドロキシアラントイネート（別名アルクロキサ）である。</p>
問165	2	<p>イ 誤：局所麻酔成分は、皮膚や粘膜などの局所に適用されると、その周辺の知覚神経に作用して刺激の神経伝導を「可逆的」に遮断する作用を示す。「不可逆的」が誤り。</p> <p>エ 誤：芍帰膠艾湯は、体力中等度以下で冷え症で、出血傾向があり胃腸障害のないものの痔出血、貧血、月経異常・月経過多・不正出血、皮下出血に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。</p>
問166	3	<p>b 誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩は、痔に伴う痒みを和らげることを目的として用いられる抗ヒスタミン成分である。局所麻酔作用は有していない。</p> <p>c 誤：アミノ安息香酸エチルは、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局所麻酔作用を示し、痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的として用いられる。収斂保護止血作用は有していない。</p>
問167	2	<p>b 誤：イソプロピルメチルフェノールは、痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として配合されている場合がある殺菌消毒成分である。「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るのは、アラントイン、アルミニウムクロルヒドロキシアラントイネート（別名アルクロキサ）のような組織修復成分である。</p> <p>d 誤：ナファゾリン塩酸塩は、血管収縮作用による止血効果を期待して用いられる。なお、肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待してビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）が配合されている場合がある。</p>
問168	1	<p>c 誤：アラントインは、痔による肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して用いられる組織修復成分である。「痛みや痒みを和らげることを目的として配合される局所麻酔成分」は、リドカイン、アミノ安息香酸エチルなどである。</p> <p>d 誤：トコフェロール酢酸エステルは、肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待して配合されている場合がある。外用痔疾用薬で「出血を抑えることを目的として配合される止血成分」は、テトラヒドロゾリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩などのアドレナリン作動成分や、タンニン酸、酸化亜鉛などの収斂保護止血成分である。</p>
問169	5	<p>b 誤：カンフルは、冷感刺激を生じさせる局所刺激成分である。熱感刺激を生じさせるのは、クロタミトンである。</p> <p>c 誤：タンニン酸は、粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として用いられる収斂保護止血成分である。「痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的」として配合されている場合があるのは、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の殺菌消毒成分である。</p> <p>d 誤：カイカは、マメ科のエンジュの蕾を基原とする生薬で、主に止血効果を期待して用いられる。「シソ科のコガネバナの周皮を除いた根を基原とする生薬で、主に抗炎症作用を期待して用いられる」のは、オウゴンである。</p>
問170	4	<p>d 誤：カイカクは、主に「止血効果」を期待して内用痔疾用薬に配合されている場合がある。「麻酔作用」が誤り。</p>

番号	解答	解説
問171	2	<p>b 誤：クロルヘキシジン塩酸塩は、痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として配合されている場合がある殺菌消毒成分である。「痔に伴う痛み・痒みを和らげることを期待して配合されている」のは、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル等の局所麻酔成分である。</p> <p>d 誤：コウカは、キク科のベニバナの管状花をそのまま又は黄色色素の大部分を除いたもので、ときに压榨して板状としたものを基原とする生薬で、末梢の血行を促してうっ血を除く作用があるとされる。「マメ科のエンジュの蕾を基原とする生薬で、主に止血効果を期待して用いられる」のはカイカである。</p>
問172	1	<p>c 誤：ショウマは、キンポウゲ科の<i>Cimicifuga dahurica</i> Maximowicz、<i>Cimicifuga heracleifolia</i> Komarov、<i>Cimicifuga foetida</i> Linné又はサラシナショウマの根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、解毒、消炎等の作用を期待して用いられる。</p>
問173	4	<p>a 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、煎薬として残尿感、排尿に際しての不快感のあるものに用いられる」のは、ウワウルシである。</p>
問174	3	<p>a 誤：サンキライは、ユリ科の<i>Smilax glabra</i> Roxburghの塊茎を基原とする生薬で、利尿作用を期待して用いられる。クワ科のマグワを基原とするのはソウハクヒだが、使用部位は樹皮ではなく根皮である。</p>
問175	5	<p>b 誤：サンキライは、ユリ科の<i>Smilax glabra</i> Roxburghの塊茎を基原とする生薬で、利尿作用を期待して用いられる。「アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬」は、モクツウである。</p>
問176	4	<p>4 誤：竜胆瀉肝湯は、体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）、頻尿に適すとされる。「体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされる」のは、猪苓湯である。</p>
問177	3	<p>選択肢のうち、記述にあてはまるのは、猪苓湯である。</p>
VI 婦人薬		
問178	4	<p>a 誤：血の道症とは、臓器・組織の形態的異常が「なく」、抑うつや寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状が現れる病態のことをいう。「あり」が誤り。</p> <p>c 誤：「閉経」とは、加齢とともに卵巣からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可能な期間が終了することをいう。「月経不順」が誤り。</p> <p>d 誤：月経周期には、「視床下部や下垂体」で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが関与する。「扁桃体」が誤り。</p>
問179	5	<p>b 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ほか、収斂作用、抗菌作用、抗炎症作用も期待して用いられる。利尿作用を期待して婦人薬に配合されている場合がある生薬は、モクツウ、ブクリョウなどである。</p> <p>c 誤：更年期において現れる不定愁訴として血の道症は、臓器・組織の「形態的異常がなく」、抑うつや寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状が現れる病態のことである。</p>
問180	5	<p>a 誤：婦人薬は、月経及び月経周期に伴って起こる症状を中心として、女性に現れる特有な諸症状の緩和と、保健を主たる目的とする医薬品であり、その効能・効果として、血の道症、更年期障害、月経異常及びそれらに随伴する冷え症、月経痛、腰痛、頭痛、のぼせ、肩こり、めまい、動悸、息切れ、手足のしびれ、こしけ（おりもの）、血色不良、便秘、むくみ等に用いられる。</p>
問181	2	<p>b 誤：人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオールは、エストラジオールを補充するもので、膣粘膜又は外陰部に適用されるものがある。</p> <p>c 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。</p>
問182	1	<p>1 誤：温経湯は、構成生薬としてマオウを含まない。</p>

番号	解答	解説
問183	4	a 誤：人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオールはエストラジオールを補充するもので膣粘膜又は外陰部に適用されるものがあるが、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184	4	a～dのうち、カンゾウを含む婦人薬として用いられる漢方処方製剤は、加味逍遙散、桃核承気湯である。
問185	2	b 誤：桃核承気湯は、体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症、月経痛、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔疾、打撲症に適すとされる。「体力中等度以下で、冷え症、貧血気味、神経過敏で、動悸、息切れ、ときにねあせ、頭部の発汗、口の渇きがあるものの更年期障害、血の道症、不眠症、神経症、動悸、息切れ、かぜの後期の症状、気管支炎に適すとされる」のは、柴胡桂枝乾姜湯である。 d 誤：当帰芍薬散は、体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴りに適すとされる。「比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきびに適すとされる」のは、桂枝茯苓丸である。
問186	1	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、桂枝茯苓丸である。
VII 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）		
問187	3	b 誤：鼻炎用内服薬には、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、アドレナリン「作動」成分が配合されている場合がある。「抑制」が誤り。
問188	4	a 誤：メチルエフェドリン塩酸塩は、依存性がある「アドレナリン作動成分」であり、長期間にわたって連用された場合、薬物依存につながるおそれがある。「抗コリン成分」が誤り。
問189	5	記述は、すべて正しい。
問190	2	b 誤：トラネキサム酸は、皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として用いられる抗炎症成分である。内服アレルギー用薬に配合される場合がある抗コリン成分には、ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド等がある。 c 誤：ピリドキシン塩酸塩は、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用いられるビタミン成分である。内服アレルギー用薬に配合される場合がある抗炎症成分には、グリチルリチン酸二カリウム、トラネキサム酸等がある。
問191	5	d 誤：抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンの働きを抑える作用以外に、「抗コリン作用」も示すため、「排尿困難や口渇、便秘等」の副作用が現れることがある。「抗アドレナリン作用」「起立性低血圧、めまい、ふらつき」が誤り。
問192	4	a、c 誤：フェキソフェナジン塩酸塩は、肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す抗ヒスタミン成分である。「交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として配合されている」のは、フェニレフリン塩酸塩などのアドレナリン作動成分である。
問193	2	b 誤：皮膚感染症（たむし、疥癬等）により、湿疹やかぶれ等に似た症状が現れた場合、アレルギー用薬によって一時的に痒み等の緩和を図ることは適当でなく、皮膚感染症そのものに対する対処を優先する必要がある。 d 誤：一般用医薬品には、アトピー性皮膚炎による慢性湿疹等の治療に用いることを目的とするものはない。
問194	2	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。

VIII 鼻に用いる薬		
問195	2	<p>a 誤：フェニレフリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として配合されているアドレナリン作動成分である。ヒスタミンの働きを抑えることにより、鼻アレルギー症状の緩和を目的として用いられるのは、抗ヒスタミン成分である。</p> <p>d 誤：ベンザルコニウム塩化物などの陽性界面活性成分は、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が、結核菌やウイルスには効果がない。</p>
問196	3	<p>ア 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。</p> <p>ウ 誤：一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎であり、蓄膿症などの慢性のものは対象となっていない。</p>
問197	2	<p>b 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が、結核菌やウイルスには効果がない。</p> <p>d 誤：一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎であり、蓄膿症などの慢性のものは対象となっていない。</p>
問198	4	<p>a 誤：スプレー式鼻炎用点鼻薬は、汚染を防ぐために容器はなるべく直接鼻に触れないようにする。使用後には鼻に接した部分を清潔なティッシュペーパー等で拭き、必ずキャップを閉めた状態で保管し清潔に保っておく必要がある。</p> <p>d 誤：クロモグリク酸ナトリウムは、花粉、ハウスダスト（室内塵）等による鼻アレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。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。</p>
問199	5	<p>b 誤：鼻炎用点鼻薬は、鼻粘膜の充血を和らげる成分が主体となり、抗ヒスタミン成分や抗炎症成分を組み合わせて配合されていても、それらは鼻腔内における局所的な作用を目的としている。</p> <p>c 誤：アドレナリン作動成分は、「交感神経系」を刺激して鼻粘膜を通っている血管を「収縮させる」ことにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として配合される。「副交感神経系」「拡張する」が誤り。</p>
問200	5	<p>a 誤：ケトチフェンフマル酸塩は、肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す抗ヒスタミン成分である。鼻粘膜の過敏性や痛みや痒みを抑える目的で用いられる局所麻酔成分は、リドカイン、リドカイン塩酸塩等である。</p> <p>c 誤：フェニレフリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を「収縮」させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる。「拡張」が誤り。</p>
問201	4	<p>a 誤：ナファゾリン塩酸塩は、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。「拡張」が誤り。</p> <p>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。</p>
問202	3	<p>a 誤：セチルピリジニウム塩化物は、鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として配合されている場合がある。「ヒスタミンの働きを抑える作用を目的として配合されている場合がある」のは、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩等の抗ヒスタミン成分である。</p> <p>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。</p> <p>d 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が、結核菌やウイルスには効果がない。</p>

番号	解答	解説
問203	5	<p>ア 誤：ナファゾリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を「収縮」させることにより、鼻粘膜の腫れを和らげる。「弛緩」が誤り。</p> <p>イ 誤：クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を「抑え」、アレルギーの症状を緩和する。「促進し」が誤り。</p> <p>ウ 誤：ベンザルコニウム塩化物は陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌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。</p>
IX 眼科用薬		
問204	4	<p>a 誤：洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防（水泳のあと、埃や汗が目に入ったとき等）に用いられるもので、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。</p> <p>c 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。</p>
問205	5	<p>b 誤：一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内へ流れ込み、鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起こしやすくなる。</p> <p>c 誤：点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊内に行き渡らせる。</p>
問206	3	<p>b 誤：点眼後に「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。</p>
問207	3	<p>b 誤：1滴の薬液の量は約50μLであるのに対して、結膜囊の容積は30μL程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内へ流れ込み、鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起こしやすくなる。</p> <p>d 誤：一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を「改善できるものはない」。「改善できるものがある」が誤り。</p>
問208	5	<p>b 誤：点眼薬の1滴の薬液の量は約50μLであり、結膜囊の容積である30μL程度よりも多い。</p> <p>c 誤：点眼後は、まばたきせずにしばらく眼瞼を閉じて、薬液を結膜囊内に行き渡らせると効果的とされる。</p>
問209	2	<p>イ 誤：通常、ソフトコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤（ベンザルコニウム塩化物、パラオキシ安息香酸ナトリウム等）などの配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引き起こす原因となるおそれがあるため、装着したままの点眼は避けることとされている製品が多い。なお、コンタクトレンズをしたままの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されていない限り行うべきでない。</p>
問210	4	<p>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。</p> <p>b 誤：点眼薬の1滴の薬液の量は約50μLであるのに対して、結膜囊の容積は30μL程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内へ流れ込み、鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起こしやすくなる。</p> <p>c 誤：洗眼薬は、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。</p>
問211	2	<p>c 誤：ホウ酸は、洗眼薬として用時水に溶解し、結膜囊の洗浄・消毒に用いられる。また、その抗菌作用による防腐効果を期待して、点眼薬の添加物（防腐剤）として配合されていることもある。「角膜の乾燥を防ぐことを目的として用いられる」のは、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などである。</p> <p>d 誤：サルファ剤は、すべての細菌に対して効果があるというわけではなく、また、ウイルスや真菌の感染に対する効果はない。</p>
問212	4	<p>目を酷使すると、目の調節機能が低下し、目の疲れやかすみといった症状を生じるが、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。</p>

番号	解答	解説
問213	2	c 誤：イブシロン-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。「角膜の乾燥を防ぐことを目的として用いられる」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である。
問214	4	ア 誤：グリチルリチン酸二カリウムは、比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として用いられる。「角膜の乾燥を防ぐことを目的として配合される」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の目の乾きを改善する配合成分である。 エ 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。「眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する作用を期待して配合される」のは、硫酸亜鉛水和物などの収斂成分である。
問215	3	ア 誤：サルファ剤（スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリウム等）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が、すべての細菌に対して効果があるというわけではなく、また、ウイルスや真菌の感染に対する効果はない。 ウ 誤：ベルベリン硫酸塩は、抗炎症作用を期待して点眼薬に配合されている場合がある。「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」のは、アスパラギン酸カリウム、アスパラギン酸マグネシウム等のアミノ酸成分である。
問216	3	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目の乾きを改善する配合成分である。「細菌感染によるものもらいの症状を改善することを目的として配合される」のは、スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリウム等のサルファ剤である。 d 誤：アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）は、炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して用いられる組織修復成分である。「角膜の乾燥を防ぐことを目的として配合される」のは、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などである。
問217	1	c 誤：ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの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。目の充血を除去することを目的として配合されている場合があるのは、ナファゾリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩などのアドレナリン作動成分である。
問218	1	c 誤：アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）は、炎症を生じた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。角膜の乾燥を防ぐことを目的として配合されるのは、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である。 d 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配合されている。眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する作用を期待して配合されるのは、硫酸亜鉛水和物である。
問219	2	d 誤：問題の一般点眼薬には、防腐剤としてベンザルコニウム塩化物が含まれているため、ソフトコンタクトレンズを装着したまま点眼することはできない。また、コンタクトレンズをしたままの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されていない限り行うべきでない。
X 皮膚に用いる薬		
問220	2	イ 誤：火傷（熱傷）や化膿した創傷面の消毒、口腔内の殺菌・消毒などを併せて目的とする製品については、医薬品としてのみ認められている。 エ 誤：スプレー剤、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。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。
問221	2	b 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。

番号	解答	解説
問222	4	a 誤：オキシドール（過酸化水素水）は、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺菌消毒作用を示す。
問223	3	b 誤：エタノール（消毒用エタノール）は、皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭するにとどめ、脱脂綿やガーゼに浸して患部に貼付することは避けるべきとされている。 d 誤：ベンゼトニウム塩化物は、石けんと混合によって殺菌消毒効果が低下する。
問224	5	a 誤：ベンザルコニウム塩化物は、石けんと混合によって殺菌消毒効果が低下する。 b 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ある。「ヨウ素をポリビニルピロリドン（PVP）に結合させて水溶性とし、ヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されている」のは、ポビドンヨードである。 c 誤：クロルヘキシジン塩酸塩は、一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。 d 誤：消毒用エタノールは、皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭するにとどめ、脱脂綿やガーゼに浸して患部に貼付することは避けるべきとされている。
問225	4	a 誤：アクリノールは、黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。 c 誤：ヨウ素系殺菌消毒成分であるポビドンヨードは、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。
問226	4	ア 誤：オキシドールの作用は、過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。 エ 誤：ベンザルコニウム塩化物は、石けんと混合によって殺菌消毒効果が「低下する」。「高くなる」が誤り。
問227	5	a 誤：オキシドールの作用は、過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。 b 誤：エタノール（消毒用エタノール）は、手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、創傷面の殺菌・消毒にも用いられることがある。
問228	3	a 誤：デキサメタゾン、分子内にステロイド骨格を持つ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ない非ステロイド性抗炎症成分」として、ウフェナマート、インドメタシンなどがある。 d 誤：インドメタシンを主薬とする外用薬は、吸収された成分の一部が循環血液中に入る可能性があり、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、胎児への影響を考慮して、使用を避けるべきである。
問229	5	a 誤：「冷感刺激成分」が配合された外用薬は、打撲や捻挫などの急性の腫れや熱感を伴う症状に対して適している。「温感刺激成分」が誤り。 b 誤：ジフェンヒドラミンは、適用部位で「ヒスタミンの働き」を抑えることで、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも等の皮膚症状の緩和を目的として使用される。「プロスタグランジンの産生」が誤り。
問230	1	c 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」が誤り。 d 誤：一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏が適すとされる。液剤は有効成分の浸透性が高いが、患部に対する刺激が強い。

番号	解答	解説
問231	4	<p>1 誤：イブプロフェンピコノールは、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。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。</p> <p>2 誤：ピロキシカムは、ケトプロフェンと同様、光線過敏症の副作用を生じることがある。</p> <p>3 誤：患部が広範囲にわたっている人では、ステロイド性炎症成分を含有する医薬品が患部全体に使用されると、ステロイド性炎症成分の吸収量が相対的に多くなるため、適用部位を限る等、過度の使用を避けるべきである。</p>
問232	5	<p>a 誤：ケトプロフェンは、皮膚の下層にある骨格筋や関節部まで浸透してプロスタグランジンの産生を抑える作用を示し、筋肉痛、関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、腱鞘炎、肘の痛み（テニス肘等）、打撲、捻挫に用いられる。殺菌作用はない。</p> <p>b 誤：一般用医薬品のインドメタシンを主薬とする外用薬では、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（インドメタシン含量1%の貼付剤では15歳未満の小児）向けの製品はない。</p>
問233	1	<p>d 誤：ニコチン酸ベンジルエステルなどの温感刺激成分を主薬とする貼付剤は、入浴前後の使用は適当でなく、入浴1時間前には剥がし、入浴後は皮膚のほてりが鎮まってから貼付するべきである。</p>
問234	3	<p>b 誤：ノニル酸ワニリルアミドは、皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して配合されている場合がある局所刺激成分である。「きり傷、擦り傷等の創傷面の痛みや、湿疹、皮膚炎等による皮膚の痒みを和らげる局所麻酔成分」は、ジブカイン塩酸塩、リドカイン、アミノ安息香酸エチル等である。</p> <p>c 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。「DNA」が誤り。</p>
問235	2	<p>b 誤：フェルビナクは、非ステロイド性炎症成分であり、筋肉痛、関節痛等による鎮痛等を目的として用いられるが、殺菌作用はないため、皮膚感染症に対しては効果がない。</p> <p>d 誤：ヘパリン類似物質は、血液凝固を「抑える」ほか、抗炎症作用や保湿作用も期待される。「促す」が誤り。</p>
問236	2	<p>2 誤：酸化亜鉛は、患部のタンパク質と結合して皮膜を形成し、皮膚を保護する作用を示す。患部が浸潤又は化膿している場合、傷が深いときなどには、表面だけを乾燥させてかえって症状を悪化させるおそれがあり、使用を避けることとされている。</p>
問237	1	<p>2 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ほか、頭皮の落屑（ふけ）を抑える効果を期待して、毛髪用薬に配合されている場合もある。</p> <p>3 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。</p> <p>4 誤：角質軟化薬のうち、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。</p>
問238	3	<p>b 誤：フラジオマイシン硫酸塩は、細菌の「タンパク質」合成を阻害することにより抗菌作用を示す。「DNA」が誤り。</p> <p>c 誤：皮膚常在菌である「黄色ブドウ球菌などの化膿菌」が毛穴から侵入し、皮脂腺、汗腺で増殖して生じた吹き出物を毛嚢炎（疔）という。「にきび桿菌（アクネ菌）」が誤り。</p>
問239	3	<p>イ 誤：スルファジアジン等のサルファ剤は、細菌のDNA合成を阻害することにより抗菌作用を示す。「細菌の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。</p> <p>エ 誤：ピロールニトリンは、菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。「皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げ、細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える」のは、オキシコナゾールやネチコナゾールなどのイミダゾール系抗真菌成分である。</p>
問240	2	<p>a 誤：たむしは、皮膚糸状菌（白癬菌）という真菌類の一種が皮膚に寄生することによって起こる。</p> <p>b 誤：皮膚が厚く角質化している部分には、液剤が適している。</p> <p>d 誤：みずむしやたむしに対する基礎的なケアと併せて、みずむし・たむし用薬を2週間位使用しても症状が良くならない場合には、他のみずむし・たむし用薬に切り換えるようなことはせず、いったん使用を中止して、医療機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。</p>

番号	解答	解説
問241	2	<p>b 誤：みずむしは、皮膚糸状菌という真菌類の一種が皮膚に寄生することによって起こる「表在性」真菌感染症である。「深在性」が誤り。</p> <p>d 誤：ピロールニトリンは、菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。「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。</p>
問242	2	<p>1 誤：ピロールニトリンは、菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。「患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える」のは、ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛である。</p> <p>3 誤：一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏が適すとされる。</p> <p>4 誤：湿疹か皮膚糸状菌による皮膚感染かはっきりしない場合に、抗真菌成分が配合された医薬品を使用することは適当でない。</p>
問243	1	<p>b 誤：ピロールニトリンは、菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。「患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える」のは、ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛である。</p> <p>c 誤：プ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。「皮膚糸状菌の細胞膜に作用して、その増殖・生存に必要な物質の輸送機能を妨げ、その増殖を抑える」のは、シクロピロクスオラミンである。</p>
問244	3	<p>b 誤：カルプロニウム塩化物は、末梢組織においてコリン作用を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。アセチルコリンと異なり、コリンエステラーゼによる分解を受けにくく、作用が持続するとされる。</p> <p>c 誤：カシウは、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。毛髪用薬で「血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる」のは、ウコギ科のトチバニンジンの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬のニンジンである。</p>
問245	3	<p>a 誤：効能・効果に「壮年性脱毛症」や「円形脱毛症」等の疾患名を掲げた製品は、医薬品においてのみ認められている。</p>
問246	3	<p>a 誤：毛髪用薬のうち、円形脱毛症の疾患名を掲げた効能・効果は、医薬品においてのみ認められている。</p> <p>d 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用いられる」のは、カシウである。</p>
問247	3	<p>ア 誤：カルプロニウム塩化物は、頭皮の血管を拡張し、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。</p> <p>ウ 誤：毛髪用薬は頭皮における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、女性ホルモン成分であるエストラジオール安息香酸エステルについては、頭皮から吸収されて循環血流中に入る可能性を考慮し、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べきである。</p>
XI 歯や口中に用いる薬		
問248	4	<p>a 誤：オイゲノールは、齶蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑える殺菌消毒成分である。「炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用」を配合目的とするのは、アラントインである。</p> <p>c 誤：グリチルリチン酸二カリウムは、歯周組織の炎症を和らげることを目的として用いられる抗炎症成分である。「細菌の繁殖を抑える作用」を配合目的とするのは、オイゲノール、セチルピリジニウム塩化物等の殺菌消毒成分である。</p>

番号	解答	解説
問249	5	<p>b 誤：ミルラは、カンラン科のミルラノキ等の植物の皮部の傷口から流出して凝固した樹脂を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用のほか、抗菌作用も期待して用いられる。「歯周組織の血行を促す効果を期待して配合されている場合がある」のは、ビタミンE（トコフェロールコハク酸エステルカルシウム、トコフェロール酢酸エステル等）である。</p> <p>c 誤：チモールは、歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として配合されている場合がある。「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場合がある」のは、カルバゾクロムである。</p>
問250	3	<p>ア 誤：アラントインは、炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用を期待して配合されている。「炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して配合されている」のは、カルバゾクロムである。</p> <p>ウ 誤：歯槽膿漏薬は口腔内に適用されるため、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。</p>
問251	4	<p>a 誤：オイゲノールは、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殺菌消毒成分である。「歯の齲蝕（むし歯）により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的として用いられる」のは、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩等の局所麻酔成分である。</p> <p>b 誤：フィトナジオンは、血液の凝固機能を正常に保つ働きがある止血成分である。「炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用を期待して用いられる」のは、銅クロロフィリンナトリウムである。</p>
問252	2	<p>b 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止血成分である。「歯肉炎、歯周炎（歯槽膿漏）の症状である口臭を抑える」のは、銅クロロフィリンナトリウムである。</p>
問253	2	<p>b 誤：銅クロロフィリンナトリウムは、炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用のほか、歯肉炎に伴う口臭を抑える効果も期待して配合される。</p> <p>d 誤：コラーゲン代謝を改善して炎症を起こした歯周組織の修復を助け、また、毛細血管を強化して炎症による腫れや出血を抑える効果を期待して、「ビタミンC」が配合されている場合がある。「ビタミンA」が誤り。</p>
問254	1	<p>a 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。</p>
問255	1	<p>c 誤：アズレンスルホン酸ナトリウムは、ステロイド性抗炎症成分ではない。</p> <p>d 誤：シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作用を期待して用いられる。</p>
問256	5	<p>a 誤：口内炎の発生の仕組みは必ずしも解明されていないが、栄養摂取の偏り、ストレスや睡眠不足、唾液分泌の低下、口腔内の不衛生などが要因となって生じることが多いとされる。また、疱疹ウイルスの口腔内感染による場合や、医薬品の副作用として口内炎を生じる場合もある。</p> <p>d 誤：茵陳蒿湯は、体力中等度以上で口渇があり、尿量少なく、「便秘する」ものの蕁麻疹、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされる。「胃腸が弱く下痢しやすい」が誤り。</p>
問257	1	記述は、すべて正しい。
XII 禁煙補助剤		
問258	3	<p>c 誤：禁煙補助剤は長期間にわたって使用されるべきものでなく、添付文書で定められた期限を超える使用は避けるべきである。</p> <p>d 誤：ニコチンは、アドレナリン作動成分が配合された医薬品との併用により、その作用を「増強」させるおそれがある。「減弱」が誤り。</p>

番号	解答	解説
問259	2	<p>1 誤：口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が「低下」するため、コーヒーや炭酸飲料など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。「上昇」が誤り。</p> <p>3 誤：母乳を与えてる女性は、摂取されたニコチンにより乳児に影響が生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。</p> <p>4 誤：咀嚼剤は、菓子のガムのように噛むと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込まれてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐きけや腹痛等の副作用が現れやすくなるため、ゆっくりと断続的に噛むこととされている。</p>
問260	3	<p>a 誤：禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたい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。</p> <p>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。</p>
問261	5	<p>c 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、咀嚼剤は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。「増加」が誤り。</p>
問262	4	<p>ア 誤：禁煙補助剤である咀嚼剤は、菓子のガムのように噛むと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込まれてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐きけや腹痛等の副作用が現れやすくなるため、ゆっくりと断続的に噛むこととされている。</p> <p>エ 誤：口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が「低下」するため、コーヒーや炭酸飲料など口腔内を酸性にする食品を摂取した後しばらくは咀嚼剤の使用を避けることとされている。「増加」が誤り。</p>
問263	1	<p>a 誤：咀嚼剤は、菓子のガムのように噛むと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込まれてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐きけや腹痛等の副作用が現れやすくなるため、ゆっくりと断続的に噛むこととされている。</p> <p>c 誤：うつ病と診断されたことのある人では、禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させることがあるため、使用を避ける必要がある。</p> <p>d 誤：ニコチンは、アドレナリン作動成分が配合された医薬品との併用により、その作用を「増強」させるおそれがある。「減弱」が誤り。</p>
問264	2	<p>a 誤：ニコチンは交感神経系を「興奮」させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品との併用により、その作用を「増強」させるおそれがある。「抑制」「減弱」が誤り。</p> <p>d 誤：妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎児又は乳児に影響が生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。</p>
問265	2	<p>b 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。また、禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたいうえ使用することとされている。</p> <p>c 誤：禁煙補助剤は、口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーや炭酸飲料など口腔内を酸性にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。</p>
XIII 滋養強壮保健薬		
問266	2	<p>1 誤：医薬部外品の保健薬は配合成分や分量は人体に対する作用が緩和なものに限られ、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。</p> <p>3 誤：一般用医薬品におけるビタミンAの1日分量は、「4000」国際単位が上限となっている。「400」が誤り。</p> <p>4 誤：数種類の生薬をアルコールで抽出した薬用酒は、アルコールを含有するため、服用後は乗り物又は機械類の運転操作等を避ける必要がある。</p>
問267	1	<p>c 誤：ビタミンD主薬製剤は、エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロールが主薬として配合された製剤である。「ピリドキシン塩酸塩又はピリドキサールリン酸エステルが主薬として配合された製剤」は、ビタミンB6主薬製剤である。</p> <p>d 誤：過剰症として高カルシウム血症、異常石灰化が知られているのは、ビタミンD主薬製剤である。</p>
問268	1	記述はすべて正しい。

番号	解答	解説
問269	3	<p>b 誤：ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収及び尿細管でのカルシウム再吸収を促して、骨の形成を助ける栄養素である。「下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされており、ときに生理が早く来たり、経血量が多くなったりすることがある」のは、ビタミンEである。</p> <p>c 誤：ビタミンAは、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。「骨の形成を助ける栄養素であり、過剰症として、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている」のは、ビタミンDである。</p>
問270	5	<p>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。</p> <p>b 誤：ビタミンB2は、脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。「炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、腸管運動を促進する作用がある」のは、ビタミンB1である。</p> <p>c 誤：ビタミンDの「過剰症」として、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。「欠乏症」が誤り。</p>
問271	5	<p>b 誤：ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な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。「脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素」は、ビタミンB2である。</p> <p>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。</p>
問272	5	<p>ア 誤：ビタミンCは、体内の脂質を酸化から守る作用（抗酸化作用）を示し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。メラニンの産生を抑える働きもあるとされる。「腸管でのカルシウム吸収を促して、骨の形成を助ける作用」をもつのは、ビタミンDである。</p> <p>イ 誤：ビタミンEは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を改善させる作用もある。「夜間視力を維持し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つ作用」をもつのは、ビタミンAである。</p> <p>ウ 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。「体内の脂質を酸化から守る作用」をもつのは、ビタミンEである。</p> <p>エ 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。「赤血球の形成を助け、神経の正常な働きを維持する作用」をもつのは、ビタミンB12である。</p>
問273	4	<p>a 誤：レチノールパルミチン酸エステルは、脂溶性ビタミンのビタミンAで、脂溶性ビタミンでは、過剰摂取により過剰症を生じるおそれがある。</p> <p>c 誤：授乳婦の使用を避ける必要のある成分は配合されていない。</p>
問274	3	<p>a 誤：トコフェロール（ビタミンE）は、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を改善させる作用もある。「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、骨の形成を助ける作用がある」のは、エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロール（ビタミンD）である。</p> <p>d 誤：ガンマ-オリザノールは、米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分で、ビタミンE等と組み合わせて配合されている場合がある。「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。</p>
問275	1	<p>d 誤：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、肝臓機能を改善する働きがあるとされる。「米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分で、ビタミンE等と組み合わせて配合されている場合がある」のは、ガンマ-オリザノールである。</p>

番号	解答	解説
問276	3	<p>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る。「米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分で、ビタミンE等と組み合わせて配合されている」のは、ガンマ-オリザノールである。</p> <p>c 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るとされる。「軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとされる」のは、コンドロイチン硫酸である。</p>
問277	1	<p>1 誤：システインは、髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるとともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促す働き、また、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドの代謝を促す働きがあるとされる。「骨や歯の形成に必要な栄養素であり、過剰症として高カルシウム血症が知られている」のは、ビタミンDである。</p>
問278	2	<p>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。「骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す働きを期待して用いられる」のは、アスパラギン酸である。</p> <p>c 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。「髪や爪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。</p>
問279	3	<p>a 誤：コンドロイチン硫酸は軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとされる。「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る場合がある」のは、グルクロノラクトンである。</p> <p>c 誤：アスパラギン酸ナトリウムは、アスパラギン酸が生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋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。「ビタミンCの吸収を助ける等の作用を期待して、滋養強壮保健薬やかぜ薬に配合されている場合がある」のは、ヘスペリジンである。</p> <p>d 誤：ナイアシンは、皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素である。「下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するため、ときに経血量が多くなることもある」のは、ビタミンEである。</p>
XIV 漢方処方製剤・生薬製剤		
問280	1	<p>c 誤：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が漢方医学であり、漢方薬は、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。</p> <p>d 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。</p>
問281	5	<p>a 誤：中医学に基づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物である。</p> <p>b 誤：漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。</p> <p>d 誤：漢方処方製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがあり、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。</p>
問282	3	<p>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。</p>
問283	1	<p>a 誤：現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物である。</p> <p>b 誤：漢方処方薬は、処方全体としての適用性等、その性質からみて処方自体が一つの有効成分として独立したものという見方をすべきものである。「生薬成分を組み合わせることで配合された医薬品で、個々の有効成分（生薬成分）の薬理作用を主に考えて、それらが相加的に配合されたもの」は、生薬製剤である。</p> <p>d 誤：一般用医薬品に用いることが出来る漢方処方薬は、現在300処方程度である。</p>

番号	解答	解説
問284	3	<p>イ 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、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。「6ヶ月」が」誤り。</p> <p>エ 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。</p>
問285	4	<p>d 誤：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。</p>
問286	4	<p>a 誤：防風通聖散は、体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症（副鼻腔炎）、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、肥満症に適すとされる。「体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症に適すとされる」のは、防已黄耆湯である。</p> <p>b 誤：生薬成分は、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）として流通することが可能なものもある。</p> <p>c 誤：陰陽の概念で、「陽」の病態を適応とするものは「のぼせがみで顔色が赤く」などの熱症状として表現され、また「陰」の病態は「疲れやすく冷えやすいものの」などの寒性の症状を示す表現で示されている。</p>
問287	2	<p>イ 誤：黄連解毒湯は、体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、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。</p> <p>エ 誤：清上防風湯は、体力中等度以上で、赤ら顔で、ときにのぼせがあるものにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされる。「体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症に適すとされる」のは、防已黄耆湯である。</p>
問288	2	<p>a 誤：防風通聖散は、体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症（副鼻腔炎）、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、肥満症に適すとされる。「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」のは、大柴胡湯である。</p> <p>b 誤：防風通聖散には、構成生薬としてマオウが含まれる。そのほか、カンゾウ、ダイオウも含む。</p>
問289	1	<p>1 誤：黄連解毒湯は、体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、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が、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。 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。</p>
問290	3	<p>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。「鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる」のは、モクセイ科のレンギョウの果実を基原とするレンギョウである。</p>
問291	1	<p>ウ 誤：カッコンは、マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮痙等の作用を期待して用いられる。</p> <p>エ 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。</p>

XV 公衆衛生用薬		
問292	2	<p>b 誤：消毒薬によっては、殺菌消毒効果が十分得られない微生物が存在し（全く殺菌消毒できない微生物もある。）、さらに、生息条件が整えば消毒薬の溶液中で生存、増殖する微生物もいる。</p> <p>d 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。</p>
問293	2	<p>b 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。</p> <p>d 誤：酸性やアルカリ性の消毒薬が目に入った場合は、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。</p>
問294	1	<p>c 誤：次亜塩素酸ナトリウムは、「酸性」の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生するため、混ぜないように注意する必要がある。「アルカリ性」が誤り。</p> <p>d 誤：酸やアルカリが目に入った場合は、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。</p>
問295	5	<p>a 誤：消毒液が誤って皮膚に付着した場合は、流水をかけながら着衣を取り、石けんを用いて流水で皮膚を十分に（15分間以上）水洗する。酸やアルカリは早期に十分な水洗がなされることが重要であり、特にアルカリ性の場合には念入りに水洗する。酸をアルカリで中和したり、アルカリを酸で中和するといった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがあるため適切ではない。</p> <p>b 誤：イソプロパノールは、アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させることから、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。</p>
問296	2	<p>a 誤：「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り、「殺菌・消毒」は生存する微生物の数を減らすために行われる処置である。「滅菌」と「殺菌・消毒」が入れ替えられている。</p> <p>d 誤：消毒薬を誤って飲み込んだ場合、一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳などを飲ませるが、手元に何も無いときはまず水を飲ませる。</p>
問297	1	<p>b 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。</p>
問298	5	<p>b 誤：手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品として流通することが認められている。医薬品としてのみ製造販売されているのは、器具等の殺菌・消毒を併せて目的とする製品である。</p> <p>c 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。</p> <p>d 誤：次亜塩素酸ナトリウムは、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。</p>
問299	1	<p>ウ 誤：ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム、トリクロロイソシアヌル酸等の有機塩素系殺菌消毒成分は、塩素臭や刺激性、金属腐食性が比較的抑えられており、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられることが多い。</p> <p>エ 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、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。</p>
問300	3	<p>3 誤：燻蒸処理を行う場合、ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、殺虫効果を示さない。</p>
問301	1	<p>a 誤：ツツガムシは、ツツガムシ病リケッチアを媒介する「ダニ」の一種である。「ノミ」が誤り。</p> <p>c 誤：フェントリンはピレスロイド系殺虫成分で、シラミの刺咬による痒みや腫れ等の症状を和らげる作用はない。</p>

番号	解答	解説
問302	5	a 誤：殺虫剤・忌避剤のうち、原液を用時希釈して用いるもの、長期間にわたって持続的に殺虫成分を放出させる又は一度に大量の殺虫成分を放出させるもの等、取扱い上、人体に対する作用が緩和とはいえない製品については「医薬品」として扱われる。医薬部外品には該当しない。 d 誤：燻蒸処理を行う場合、ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、殺虫効果を示さない。
問303	3	a 誤：忌避剤は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：燻蒸処理は、ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、殺虫効果を示さない。
問304	1	a 誤：ヒョウヒダニ類やケナガコナダニについては、ヒトを刺すことはないが、ダニの糞や死骸がアレルギーとなって気管支喘息やアトピー性皮膚炎などを引き起こすことがある。「通常は他のダニや昆虫の体液を吸って生きているが、大量発生したときにはヒトが刺されることがあり、刺されるとその部位が赤く腫れて痒みを生じる」のは、ツメダニ類である。 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ることとされている。
問305	4	（フェンチオン）は、有機リン系殺虫成分であり、殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と（不可逆的）に結合してその働きを阻害することによる。ほ乳類では、高濃度又は多量に曝露した場合、神経の異常な興奮が起こり、（縮瞳）、呼吸困難、筋肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。
問306	4	有機リン系殺虫成分である（ジクロルボス）は、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と（不可逆）的に結合して、その働きを阻害する。高濃度又は多量に曝露した場合には、神経の異常な興奮が起こり、（縮瞳）、呼吸困難、筋肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。
問307	2	選択肢のうち、ピレスロイド系殺虫成分に分類されるのはペルメトリンである。
問308	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、ピレスロイド系殺虫成分のフェノトリンである。
問309	1	b 誤：ゴキブリの卵は、殺虫剤の成分が浸透しない殻で覆われているため、燻蒸処理では殺虫効果を示さない。 d 誤：イカリジンは、年齢による使用制限がない忌避成分で、蚊やマダニなどに対して効果を発揮する。イカリジンに殺虫効果はない。
問310	4	4 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ることとされている。
問311	4	a 誤：殺虫補助成分とは、それ自体の殺虫作用は弱いか、又はほとんどないが、殺虫成分とともに配合されることにより殺虫効果を高める成分であり、ピベニルプトキシド（PBO）やチオシアノ酢酸イソボルニル（IBTA）などがある。ピリプロキシフェン、ジフルベンズロンは、昆虫成長阻害成分である。 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。「空間噴射の殺虫剤であり、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て使用する」のは、燻蒸剤である。
XVI 一般用検査薬		
問312	5	a 誤：専ら疾病の「診断」に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。「予防」が誤り。 b 誤：体外診断用医薬品の多くは医療用検査薬であり、そのうち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。
問313	3	a 誤：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。 c 誤：尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とする。尿糖が検出された場合には、食後の尿について改めて検査して判断する必要がある。

番号	解答	解説
問314	3	<p>a 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。</p> <p>b 誤：出始めの尿では、尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、中間尿を採取して検査することが望ましい。</p> <p>d 誤：尿糖検査の結果に異常がある場合、その要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿等のように高血糖を伴わない場合もある。「腎炎やネフローゼ、尿路感染症、尿路結石等」は、尿タンパク検査の結果に異常を生じる要因である。</p>
問315	3	<p>b 誤：妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものであり、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」。「断定することができる」が誤り。</p> <p>c 誤：妊娠検査薬の検体としては、尿中hCGが検出されやすい早朝尿（起床直後の尿）が向いている。</p>
問316	1	<p>a 誤：妊娠の初期（妊娠12週まで）は、胎児の脳や内臓などの諸器官が形づくられる重要な時期であり、母体が摂取した物質等の影響を受けやすい時期でもある。</p> <p>b 誤：妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから「4週目」前後の尿中hCG濃度を検出感度としている。「1週目」が誤り。</p>
問317	3	<p>b 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。妊娠の確定診断には、尿中のホルモン検査だけでなく、専門医による問診や超音波検査などの結果から総合的に妊娠の成立を見極める必要がある。</p>
問318	5	<p>ア 誤：採尿のタイミングとしては、尿中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）が検出されやすい「早朝（起床直後）」が向いている。「夜」が誤り。</p> <p>イ 誤：採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査がなされることが望ましい。</p> <p>ウ 誤：妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中のhCGの有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。</p>
問319	4	<p>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。</p> <p>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う。「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」のは、尿タンパク検査の場合である。</p>
問320	2	<p>d 誤：一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね「1週日以降」の検査が推奨されている。「1週間前」ではない。</p>

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	2	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの（ 使用 ）による（ 保健衛生 ）上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（ 指定薬物 ）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ 保健衛生 ）の向上を図ることを目的とする。
問2	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3	5	第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び（ 拡大の防止 ）のために必要な規制を行うとともに、（ 指定薬物 ）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ 保健衛生の向上 ）を図ることを目的とする。
問4	3	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの（ 使用 ）による（ 保健衛生 ）上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（ 指定薬物 ）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ 保健衛生 ）の向上を図ることを目的とする。
問5	4	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	a 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、さらに都道府県知事の登録を受けた者をいう。 b 誤：2以上の都道府県の薬局又は店舗において一般用医薬品の販売に従事しようとする場合でも、いずれか1の都道府県知事の登録のみを受けることができる。
問7	5	記述は、すべて正しい。
問8	4	a 誤：登録販売者試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとする者は、「都道府県知事」の登録を受けなければならない。「厚生労働大臣」が誤り。 d 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削除を申請しなければならない。「45日」が誤り。
問9	5	a 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ただけでなく、都道府県知事の登録を受けた者が登録販売者である。 b 誤：登録販売者は、登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届けなければならないとされているが、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。

番号	解答	解説
問10	4	<p>b 誤：医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならないとされているが、2以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか1の都道府県知事の登録のみを受けることができるとされている。2以上の都道府県で販売従事登録を受けることはできない。</p> <p>d 誤：住所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。</p>
問11	2	<p>a 誤：店舗販売業の店舗で勤務する者が販売従事登録を受けようとする場合は、医薬品医療機器等法施行規則に定める様式による申請書を、「勤務する店舗の所在地」の都道府県知事に提出しなければならない。「その者の住所地」が誤り。</p> <p>b 誤：登録販売者は、医薬品医療機器等法施行規則に定める登録事項に変更を生じたときは、「30日以内」に、登録を受けた都道府県知事に変更届を提出しなければならない。「60日以内」が誤り。</p>
II 医薬品の分類・取扱い等		
問12	3	<p>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。</p>
問13	2	<p>b 誤：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。）</p> <p>d 誤：医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受けたものでなければならないとされているが、これはすべての医薬品についてではなく、厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品については、当該基準への適合認証をもって承認を要さないものとされている。</p>
問14	3	<p>a 誤：日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。</p> <p>c 誤：日本薬局方とは、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品（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。</p>
問15	4	<p>b 誤：効能効果の表現に関しては、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。</p> <p>d 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法は用いられておらず、人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（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。</p>

番号	解答	解説
問16	2	<p>a 誤：一般用医薬品及び要指導医薬品における効能効果の表現は、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。</p> <p>c 誤：卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。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おらず、卸売販売業者は、配置販売業者に対して、要指導医薬品を販売等することはできない。</p> <p>d 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法は用いられておらず、人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（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。</p>
問17	3	<p>b 誤：効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸等）で示されているのに対し、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。</p> <p>d 誤：卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならない。つまり、要指導医薬品を販売等することはできない。</p>
問18	2	<p>b 誤：店舗販売業は、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。つまり、要指導医薬品の販売は認められている。</p> <p>d 誤：検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品又は要指導医薬品としては認められていない。</p>
問19	4	<p>a 誤：要指導医薬品は、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。効能効果の表現に関しては、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。</p> <p>b 誤：要指導医薬品は、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものである。「医師の指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」は、医療用医薬品である。</p>
問20	4	<p>b 誤：薬局であっても、要指導医薬品を特定販売することはできない。特定販売できる医薬品は、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）である。</p> <p>c 誤：要指導医薬品は、販売の際、適正な使用のために「薬剤師」の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要なものである。要指導医薬品の販売時の情報提供等は、薬剤師が行わなければならない。</p> <p>d 誤：医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血等を行う医薬品は、医療用医薬品として製造販売等されている。</p>
問21	2	<p>1 誤：要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものであり、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果は、要指導医薬品において認められていない。</p> <p>3 誤：要指導医薬品は、「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」である。「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」とされているのは、医療用医薬品である。</p> <p>4 誤：卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならない。つまり、配置販売業者に対し、要指導医薬品を販売することはできない。</p>
問22	3	<p>3 誤：配置販売業者は、管理者が薬剤師であっても、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。要指導医薬品を販売することはできない。</p>

番号	解答	解説
問23	4	1、2、3、5 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。劇薬については、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。「用法用量」は、毒薬及び劇薬を収める直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項ではない。
問24	1	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：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。
問25	4	a 誤：毒薬は、「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してはならない。「18歳未満」が誤り。 b 誤：劇薬を貯蔵、陳列する場所に、かぎを施さなければならないという規定はない。なお、毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。 d 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。
問26	5	a 誤：毒薬又は劇薬を、「14歳未満」の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。「18歳未満」が誤り。 b 誤：劇薬を貯蔵、陳列する場所に、かぎを施さなければならないという規定はない。なお、毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
問27	1	c 誤：要指導医薬品に該当する劇薬はある。
問28	4	ア 誤：毒薬又は劇薬を、「14歳未満」の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。「18歳未満」が誤り。 ウ 誤：毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、「黒地に白枠、白字」をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。「白地に赤枠、赤字」が誤り。
問29	2	a 誤：劇薬に該当する要指導医薬品はある。 d 誤：劇薬については、直接の容器又は被包に「白地に赤枠、赤字」をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。「赤地に白枠、白字」が誤り。
問30	5	毒薬については、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）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。劇薬については、容器等に（白地に赤枠、赤字）をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならないとされている。
問31	3	毒薬又は劇薬を、（14）歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。 さらに、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32	3	3 誤：「譲受人の生年月日」は、毒薬又は劇薬を、一般の生活者に販売等する際に交付を受ける文書に記載されていなければならない事項ではない。 毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。
問33	1	1 誤：一般用医薬品又は要指導医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものがある。

番号	解答	解説
問34	3	<p>a 誤：生物由来製品は、法において「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。</p> <p>c 誤：生物由来製品は、製品の使用による「感染症」の発生リスクに着目して指定されている。</p>
問35	1	<p>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をされる医薬品、〔医薬部外品、化粧品又は医療機器〕のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」と定義されており、現在の科学的知見において、〔感染症〕の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。</p>
問36	2	<p>c 誤：生物由来製品は、製品の使用による「感染症」の発生リスクに着目して指定されている。「アレルギー」が誤り。</p>
問37	3	<p>記述は、すべて正しい。</p>
問38	1	<p>c 誤：第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。</p> <p>d 誤：第一類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、「その使用に関し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つ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。</p>
問39	1	<p>c 誤：第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品で、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。</p> <p>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。</p>
問40	4	<p>ア 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。</p> <p>エ 誤：第一類医薬品に指定されるのは、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つ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る。</p>

番号	解答	解説
問41	1	<p>c 誤：直接の容器又は被包に「店舗専用」の文字が記載されていなければならないのは、配置販売品目「以外」の一般用医薬品である。</p> <p>d 誤：指定第二类医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならないのは、「枠の中に『2』の数字」である。</p> <p>直接の容器又は被包に記載されていなければならない主な<法定表示事項>は、以下の通り。</p> <p>(a) 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所</p> <p>(b) 名称（日局に記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）</p> <p>(c) 製造番号又は製造記号</p> <p>(d) 重量、容量又は個数等の内容量</p> <p>(e) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等</p> <p>(f) 「要指導医薬品」の文字</p> <p>(g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句</p> <p>(h) 日局に記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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字</p> <p>(l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字</p>
問42	5	<p>5 誤：「製造業者の氏名又は名称及び住所」は、医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項ではない。</p> <p>法第50条の規定に基づく主な<法定表示事項>は、以下の通り。</p> <p>(a) 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所</p> <p>(b) 名称（日局に記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）</p> <p>(c) 製造番号又は製造記号</p> <p>(d) 重量、容量又は個数等の内容量</p> <p>(e) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等</p> <p>(f) 「要指導医薬品」の文字</p> <p>(g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句</p> <p>(h) 日局に記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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字</p> <p>(l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字</p>

番号	解答	解説
問43	1	<p>1 誤：「製造業者の氏名又は名称及び住所」は、一般用医薬品又は要指導医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならないものではない。「製造業者」ではなく「製造販売業者」である。一般用医薬品又は要指導医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない主なく法定表示事項>は、以下の通り。</p> <p>(a) 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所</p> <p>(b) 名称（日局に記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）</p> <p>(c) 製造番号又は製造記号</p> <p>(d) 重量、容量又は個数等の内容量</p> <p>(e) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等</p> <p>(f) 「要指導医薬品」の文字</p> <p>(g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句</p> <p>(h) 日局に記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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字</p> <p>(l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字</p>
問44	4	<p>4 誤：第一類医薬品に関する法定表示事項に、「枠の中に『1』の数字」という項目はない。枠の中に数字を表示する必要があるのは、指定第二类医薬品である。</p> <p>主なく法定表示事項>は、以下の通り。</p> <p>(a) 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所</p> <p>(b) 名称（日局に記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）</p> <p>(c) 製造番号又は製造記号</p> <p>(d) 重量、容量又は個数等の内容量</p> <p>(e) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等</p> <p>(f) 「要指導医薬品」の文字</p> <p>(g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句</p> <p>(h) 日局に記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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字</p> <p>(l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字</p>

番号	解答	解説
問45	1	<p>c、d 誤：用法及び用量、製造販売業者等の電話番号は、法第50条に基づき、一般用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。</p> <p>法第50条の規定に基づく主なく法定表示事項は、以下の通り。</p> <p>(a) 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所</p> <p>(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）</p> <p>(c) 製造番号又は製造記号</p> <p>(d) 重量、容量又は個数等の内容量</p> <p>(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</p> <p>(f) 「要指導医薬品」の文字</p> <p>(g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字</p> <p>(l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字</p>
問46	2	<p>b 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ものである。</p> <p>d 誤：指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「『2』の数字」を記載しなければならない。「『指定』の文字」が誤り。</p>
問47	5	<p>a 誤：法定表示事項として、要指導医薬品には「要指導医薬品」の文字、一般用医薬品には「一般用医薬品のリスク区分を示す字句」が記載されている。「『一般用医薬品』の文字」が誤り。</p> <p>c 誤：法定表示事項及び添付文書等への記載については、購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならないこととされており、特に明瞭に記載され、かつ、邦文でされていないとされている。</p>
問48	4	<p>a 誤：医薬部外品の販売等については、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。</p> <p>b 誤：医薬部外品のうち、衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群には、直接の容器又は直接の被包に「防除用医薬部外品」と記載されていなければならない。</p>
問49	2	<p>b 誤：医薬部外品には、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするもののうち、厚生労働大臣が指定するものも含まれる。</p> <p>d 誤：医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。</p>
問50	2	<p>c 誤：医薬部外品のうち、衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群には、「防除用医薬部外品」の表示がなされている。「防虫防鼠用医薬部外品」が誤り。</p>
問51	2	<p>b 誤：医薬部外品に、機械器具等は含まれない。</p>
問52	4	<p>ア 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。</p>

番号	解答	解説
問53	3	<p>a 誤：医薬部外品を製造販売する場合には、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに「承認」を得る必要がある。許可ではない。</p> <p>b 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。</p> <p>c 誤：化粧品については、直接の容器又は直接の被包に、「化粧品」の文字を表示する義務はない。</p>
問54	4	<p>c 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。</p>
問55	3	<p>a 誤：医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。「薬用」が誤り。</p> <p>c 誤：化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものと定義されており、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。</p>
問56	2	<p>1 誤：医薬部外品に、化粧品の効能効果を標榜することは、薬用化粧品、薬用石けん、薬用はみがき等が認められている。</p> <p>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。化粧品は、あくまで「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示・標榜することが認められるものである。</p> <p>4 誤：医薬部外品を製造販売する場合には、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに「承認を得る」必要がある。「届出をする」が誤り。</p> <p>5 誤：化粧品は、品目ごとに承認を得たとしても、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。</p>
問57	1	<p>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。</p>
問58	3	<p>ア 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。</p> <p>エ 誤：化粧品の直接の容器又は直接の被包に、「化粧品」の文字を表示する義務はない。</p>
問59	3	<p>3 誤：「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ」は、医薬部外品の効能効果である。</p>
問60	2	<p>c 誤：「脱毛を防止する」は、医薬部外品の効能効果である。</p>
問61	2	<p>2 誤：「日やけによるシミ、ソバカスを薄くする。」は、化粧品の効能効果の範囲ではない。シミ、ソバカスに関する化粧品の効能効果は、「日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ」である。</p>
問62	2	<p>b 誤：健康食品という単語は、法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語である。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。</p>
問63	2	<p>2 誤：特定保健用食品として特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。届出ではない。</p>
問64	2	<p>b 誤：特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品という。特別用途食品は、保健機能食品には含まれない。</p>

番号	解答	解説
問65	3	a 誤：食品衛生法において、食品とは、「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外」のすべての飲食物をいう。再生医療等製品も食品から除外される。 c 誤：ビタミンDを栄養成分として含有している栄養機能食品に栄養表示する場合は、「ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。」と栄養成分の機能の表示を行わなければならない。「皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。」と表示しなければならないのは、ビタミンCである。
問66	2	b 誤：健康食品という単語は、法令で定義された用語ではない。 d 誤：機能性表示食品とは、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。「1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない」のは、栄養機能食品である。
問67	5	記述は、すべて正しい。
問68	5	5 誤：特定保健用食品において「骨の健康維持に役立つ」という表示が認められている成分は、大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性たんぱく質）などである。キトサンが配合された特定保健用食品に表示できるのは、「コレステロールが高めの方に適する」等のコレステロール関係である。
問69	3	ア 誤：「おなかの調子を整える」という表示が認められている保健機能成分は、各種オリゴ糖、ポリデキストロースなどである。 ウ 誤：「骨の健康維持に役立つ」という表示が認められている保健機能成分は、大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性たんぱく質）などである。 アとウの記述が入れ替えられている。
問70	1	「コレステロールが高めの方に適する」と表示される保健機能成分には、キトサン、大豆たんぱく質などがある。 「歯の健康維持に役立つ」と表示される保健機能成分には、エリスリトール、パラチノースなどがある。 「血圧が高めの方に適する」と表示される保健機能成分には、ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチドなどがある。
問71	2	イ 誤：マグネシウムの栄養機能表示は、「マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。」である。「腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。」という栄養機能表示ができるのは、ビタミンDである。
問72	4	(葉酸) は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 (葉酸) は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。
問73	4	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、マグネシウムである。
問74	4	選択肢のうち、マークが示す食品は、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75	5	a 誤：薬局の開設の許可を受けた者も、店舗による販売又は授与の方法により医薬品を販売できる。 d 誤：配置販売業の許可は、「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76	1	1 誤：医薬品の販売業者のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。卸売販売業の許可を受けた者は、一般の生活者に対して医薬品を販売等することはできない。
問77	3	1、2、4 誤：薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができる。配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。

番号	解答	解説
問78	2	<p>b 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。</p> <p>c 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おり、店舗販売業の許可を受ける必要はない。</p>
問79	4	<p>d 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。</p>
問80	1	<p>a 誤：薬局開設者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、医薬品を販売等してはならないとされている。</p>
問81	3	<p>a 誤：調剤を実施する薬局は、医療法に基づく医療提供施設としても位置づけられている。</p>
問82	2	<p>エ 誤：地域連携薬局とは、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をいう。「患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局」は、健康サポート薬局である。</p>
問83	1	<p>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ないが、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。</p> <p>d 誤：薬剤の適正な使用の確保のため、診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携することで、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備える薬局は、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。</p>
問84	1	<p>b 誤：薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が第一類医薬品を販売することはできない。</p>
問85	5	<p>a 誤：薬剤師不在時間は、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められない。</p> <p>c 誤：薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が当該薬局に従事していれば、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売することができる。</p> <p>d 誤：薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない。</p>
問86	4	<p>4 誤：薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は、薬剤師不在時間として認められない。</p>
問87	2	<p>c 誤：薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が第一類医薬品を販売することはできない。</p>
問88	4	<p>a 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。</p> <p>b 誤：店舗管理者は、医薬品医療機器等法第29条第2項の規定により、店舗販売業者に対し、必要な意見を「書面」により述べなければならない。「口頭」が誤り。</p>

番号	解答	解説
問89	4	<p>a 誤：第一類医薬品は、「薬剤師」により販売又は授与させなければならない。登録販売者に第一類医薬品を販売等させることはできない。</p> <p>c 誤：店舗販売業では、薬剤師が店舗管理者であっても、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。</p>
問90	3	<p>ア 誤：店舗販売業者は、要指導医薬品については、「薬剤師」に販売又は授与させなければならない。登録販売者に要指導医薬品を販売等させることはできない。</p> <p>エ 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。</p>
問91	4	<p>4 誤：店舗販売業は、薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。</p>
問92	4	<p>a 誤：店舗販売業では、店舗管理者が薬剤師であっても、調剤を行うことはできず、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。</p> <p>c 誤：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、登録販売者は第一類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。</p>
問93	5	<p>a 誤：店舗販売業では、薬剤師が従事していても、調剤を行うことはできない。</p> <p>c 誤：店舗管理者が薬剤師であっても、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。</p> <p>d 誤：店舗管理者として、登録販売者が従事する場合、登録販売者として業務に従事した期間だけでなく、一般従事者として実務に従事した期間も含まれる。</p> <p>なお、登録販売者が店舗管理者となるには、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、 (1) 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間 (2) 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去5年間のうち通算して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年間に於いて合計1920時間以上）ある</p> <p>又は、 (1) 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間 (2) 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去5年間のうち通算して1年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に160時間以上従事した月が12月以上、又は、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1920時間以上）あり、規定に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了していることが必要である。</p> <p>ただし、これらの従事期間が通算して1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も店舗管理者となれることとされている。</p>

番号	解答	解説
問94	5	<p>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、特に陳列に関する規定はない。「薬局等構造設備規則に規定する『情報提供を行うための設備』から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない」のは、指定第二類医薬品である。</p> <p>b 誤：第一類医薬品の販売等をする店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として3年以上（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36月以上、又は、従事期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間に合計2880時間以上）業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者にすることができる。</p> <p>c 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。</p> <p>d 誤：店舗販売業では、薬剤師が従事していれば要指導医薬品を販売等することができる。なお、店舗販売業者は、要指導医薬品については、薬剤師に販売又は授与させなければならない、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。</p>
問95	1	<p>1 誤：薬局開設者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。</p>
問96	2	<p>a 誤：配置販売業では、区域管理者が薬剤師であっても、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。</p> <p>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。</p>
問97	2	<p>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。</p>
問98	4	<p>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を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。</p> <p>c 誤：配置販売業者又はその配置員は、「その住所地」の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。「配置販売に従事しようとする区域」が誤り。</p>
問99	4	<p>1 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。</p> <p>2 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。</p> <p>3 誤：薬局開設者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の「許可を受ける」必要がある。「届出をする」が誤り。</p>
問100	1	<p>b 誤：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。</p>
問101	4	<p>4 誤：「薬局又は店舗の許可の別」は、薬局開設者又は店舗販売業者が、第二類医薬品又は第三類医薬品の販売又は授与に当たって、薬剤師又は登録販売者に、購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせなければならない事項ではない。</p> <p>薬局開設者又は店舗販売業者が、薬剤師又は登録販売者に、第二類医薬品又は第三類医薬品の販売又は授与に当たって、購入等する者に伝えさせなければならないのは、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先である。</p>

番号	解答	解説
問102	1	c、d 誤：「販売した第二类医薬品の使用期限」「販売した第二类医薬品の有効成分の名称」は、店舗販売業者が登録販売者に販売させる際に、第二类医薬品を購入しようとする者に伝えさせなければならない事項ではない。 登録販売者に販売させる際に、第二类医薬品を購入しようとする者に伝えさせなければならないのは、当該第二类医薬品を販売し、又は授与した登録販売者の氏名、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103	4	a 誤：第一類医薬品を販売するときは、「薬剤師」はあらかじめ、使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、性別等を確認しなければならない。登録販売者が第一類医薬品の販売等を行うことはできない。 b 誤：第一類医薬品を使用しようとする者が、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に、その所持を勧奨しなければならないという規定はない。
問104	4	a 誤：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。登録販売者に、第一類医薬品の販売等を行わせることはできない。
問105	3	1 誤：要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。つまり、要指導医薬品と第一類医薬品は区別して陳列する必要がある。 2 誤：第二类医薬品及び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。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くてはならないのは、指定第二类医薬品である。 4 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。つまり、医薬品と食品は、区別して陳列する必要がある。
問106	2	2 誤：薬局開設者は、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。つまり、薬効分類が同じでも、第一類医薬品と要指導医薬品は区別して陳列する必要がある。
問107	2	a 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108	2	a 誤：一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の「区分ごと」に陳列しなければならない。
問109	5	ア 誤：配置販売業者は、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。また、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないとされており、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。 イ 誤：指定第二类医薬品は、原則として、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。「9メートル」が誤り。
問110	2	a 誤：薬効分類が同じであっても、要指導医薬品と一般用医薬品は、混在しないように陳列しなければならない。
問111	2	c 誤：一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。
問112	3	指定第2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2類医薬品を陳列する陳列設備から（ 1.2メートル ）の範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合

番号	解答	解説
問113	3	<p>a 誤：「勤務する薬剤師の薬剤師免許証」は、薬局開設者が、薬局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。</p> <p>薬局又は店舗における掲示事項は、以下の通り。</p> <p><薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項></p> <ol style="list-style-type: none"> (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 <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> (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114	2	<p>c 誤：「その店舗に勤務する薬剤師の薬剤師免許証又は登録販売者の販売従事登録証」は、店舗販売業者が店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項ではない。</p> <p>薬局又は店舗における掲示事項は、以下の通り。</p> <p><薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項></p> <ol style="list-style-type: none"> (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 <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> (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115	5	<p>a、b 誤：「勤務する者の薬剤師免許番号又は販売従事登録番号」「販売を行う要指導医薬品の名称及び使用期限」は、店舗販売業者が、当該店舗の見やすい位置に掲示板で必ず掲示しなければならない事項ではない。</p> <p>薬局又は店舗における掲示事項は、以下の通り。</p> <p><薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項></p> <ol style="list-style-type: none"> (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 <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> (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116	3	<p>a、d 誤：「当該店舗内の情報提供及び指導を行う場所」「店舗に勤務する登録販売者の氏名及び販売従事登録番号」は、店舗販売業者が、当該店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項ではない。</p> <p>薬局又は店舗における掲示事項は、以下の通り。</p> <p><薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項></p> <ol style="list-style-type: none"> (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 <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> (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117	2	<p>イ、エ 誤：「店舗の平面図」「取り扱う要指導医薬品の品名」は、店舗販売業者が、店舗の見やすい位置に掲示板で必ず掲示しなければならないものではない。</p> <p>薬局又は店舗における掲示事項は、以下の通り。</p> <p><薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項></p> <p>(1) 許可の区分の別</p> <p>(2) 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項</p> <p>(3) 管理者の氏名</p> <p>(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</p> <p>(5) 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(8) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p><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></p> <p>(1) 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类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</p> <p>(2) 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説</p> <p>(3) 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説</p> <p>(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</p> <p>(5) 要指導医薬品の陳列に関する解説</p> <p>(6) 指定第二类医薬品の陳列等に関する解説</p> <p>(7) 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类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</p> <p>(8) 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>(9) 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>(10) 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>(11) その他必要な事項</p>
問118	5	<p>a、b 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、毒薬又は劇薬である薬局製造販売医薬品は特定販売できない。</p>
問119	3	<p>3 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」をいい、当該薬局又は店舗以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することはできない。</p>
問120	5	<p>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。</p> <p>c 誤：特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与することとされている。</p>
問121	5	<p>a 誤：特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与することとされている。</p> <p>b 誤：特定販売を行うことについて広告をすときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、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。</p>

番号	解答	解説
問122	3	<p>a 誤：薬局で特定販売を行う場合には、当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与することとされている。当該薬局以外の場所に貯蔵・陳列している一般用医薬品を特定販売することはできない。</p> <p>b 誤：「薬局の情報提供を行うための設備の写真」は、特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合に表示しなければならない事項ではない。</p> <p>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。</p> <p>＜特定販売に伴う事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> (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123	2	<p>a 誤：「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び写真」は、店舗販売業者が、特定販売を行うことにおいて、インターネットを利用して広告をする場合、ホームページに見やすく表示しなければならない事項ではない。</p> <p>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。</p> <p>＜特定販売に伴う事項＞</p> <ol style="list-style-type: none"> (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	1	<p>b 誤：「購入者等の許可の区分」は、店舗販売業者が医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者又は医薬品販売業者等に販売又は授与したときに書面に記載しなければならない事項ではない。店舗販売業者が医薬品を購入等したときに書面に記載しなければならない事項は、以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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っては、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 <p>ただし、(4)(氏名又は名称以外の事項に限る。)及び(5)については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、(6)については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。</p>

番号	解答	解説
問125	3	<p>3 誤：「移転先及び移転元の店舗管理者の氏名」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、当該店舗販売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。</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>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。</p>
問126	1	<p>c、d 誤：「医薬品の製造年月日」「医薬品の使用目的」は、店舗販売業者が、当該業者内の店舗販売業の許可を受けた店舗間で一般用医薬品を移転したとき、移転先及び移転元のそれぞれの店舗ごとに書面で記録しなければならない事項ではない。</p> <p>複数の事業所について許可を受けている薬局や店舗販売業等の許可事業者が、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。</p> <p>(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</p> <p>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。</p>
問127	3	<p>b 誤：「当該医薬品を購入しようとする者の居住地」は、濫用等のおそれのあるものとして店舗販売業者が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。</p> <p>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。</p> <p>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っては、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</p>
問128	4	<p>a、b 誤：無水カフェイン、イブプロフェンは、濫用のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品ではない。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン ・ジヒドロコデイン ・プロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン

番号	解答	解説
問129	1	<p>1 誤：ジフェンヒドラミンは、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品ではない。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン ・ジヒドロコデイン ・プロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン
問130	3	<p>b 誤：イブプロフェンは、濫用等のおそれのある成分に該当しない。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン ・ジヒドロコデイン ・プロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン <p>c 誤：濫用等のおそれのある医薬品を購入しようとする者が若年者である場合、施行規則第147条の3の規定により、店舗販売業者は当該店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、購入者の氏名及び年齢を確認させなければならない。性別は確認事項ではない。</p>
問131	3	<p>3 誤：メタンフェタミンは、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の有効成分ではない。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン ・ジヒドロコデイン ・プロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン
問132	4	<p>ア、イ 誤：無水カフェイン、スルファジアジンは、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品に該当しない。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン ・ジヒドロコデイン ・プロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン
問133	3	<p>3 誤：店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこととされている。</p>
IV 医薬品販売に関する法令遵守		
問134	1	<p>第六十六条（何人も）、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、（効能、効果又は性能）に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、（虚偽又は誇大）な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。</p> <p>2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の（効能、効果又は性能）について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。</p> <p>3（何人も）、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。</p>

番号	解答	解説
問135	2	第六十六条（何人も）、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、（製造方法）、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であると問わず、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136	4	4 誤：医薬品の広告に該当するか否かについては、顧客を誘引する意図が明確であること、特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であることの「いずれの要件も」満たす場合に、広告に該当すると判断されている。「いずれかの要件を」が誤り。
問137	4	b 誤：医薬品の広告に該当するか否かについては、（1）顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることの「いずれの要件も」満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。「いずれかの要件」ではない。 d 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。
問138	2	b 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（小売店に設置されているポスター、ステッカー、ディスプレイなどによる店頭・店内広告）等も含まれる。 d 誤：「厚生労働大臣又は都道府県知事」は、医薬品医療機器等法第68条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）の規定に反して広告を行った者に対し、同法に基づきその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができる。「消費者庁長官」が誤り。
問139	1	イ 誤：承認前の医薬品については、何人もその名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならないと規定され、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が禁止されている。 エ 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140	5	a 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（小売店に設置されているポスター、ステッカー、ディスプレイなどによる店頭・店内広告）等も含まれる。 b 誤：医薬品の広告に該当するか否かについては、（1）顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることは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。 d 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。
問141	4	a 誤：医薬品の広告に該当するか否かについては、（1）顧客を誘引する意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることの「いずれの要件も満たす場合に」、広告に該当すると判断されている。「いずれか一つを満たす場合」が誤り。 c 誤：一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。
問142	4	c 誤：「厚生労働大臣」は、法第75条の5の2により、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、課徴金を納付させる命令を行うことができる。都道府県知事が当該命令を行うことができるという規定はない。

番号	解答	解説
問143	5	<p>a 誤：漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適当である。</p> <p>c 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。</p> <p>d 誤：医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現等を行うことは不適当とされている。</p>
問144	5	<p>5 誤：漢方処方製剤等では、使用する人の体質等を限定した上で、特定の症状等に対する改善を目的として、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されていることが多く、そうしたしぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。</p>
問145	4	<p>b 誤：医薬品等の使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、効能効果等の保証表現となるものは認められない。</p> <p>c 誤：漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することも不適当である。</p> <p>d 誤：一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜することも、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。</p>
問146	1	<p>c 誤：漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適当である。</p> <p>d 誤：使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、効能効果等の保証表現となるものは認められない。</p>
問147	4	<p>a 誤：漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適当である。</p>
問148	1	<p>1 誤：購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせて販売又は授与する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不適当である。</p>
問149	3	<p>c 誤：配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは配置による販売行為に当たらず、取締りの対象となる。</p> <p>d 誤：購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせて販売又は授与する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不適当である。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。</p>
問150	4	<p>d 誤：購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせて販売又は授与する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不適当である。</p>
問151	2	<p>d 誤：異なる複数の医薬品を組み合わせて販売する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不適当である。</p>

番号	解答	解説
問152	5	<p>b 誤：都道府県知事は、店舗販売業におい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、「店舗販売業者」に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。「店舗管理者」が誤り。</p> <p>c 誤：都道府県知事が薬事監視員に帳簿書類を収去させることができるという規定はない。</p> <p>d 誤：「都道府県知事」は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、法若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。「厚生労働大臣」が誤り。</p>
問153	1	<p>c 誤：都道府県知事は、店舗販売業における一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が、基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号））に適合しなくなった場合、「店舗販売業者」に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。「店舗管理者」が誤り。</p> <p>d 誤：薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、「五十万円以下の罰金に処する」こととされている。</p>
問154	2	<p>a 誤：都道府県知事は、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。「全て収去させなければならない」という規定はない。</p>
問155	5	記述は、すべて正しい。
問156	1	<p>1 誤：都道府県知事は、「医薬品を業務上取り扱う者」に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。「医薬品を業務上取り扱う者」には、薬局開設者、医薬品の販売業者が含まれる。</p>
問157	2	<p>イ 誤：消費生活センターには、一般用医薬品の販売等に関する苦情等が寄せられている。</p> <p>ウ 誤：独立行政法人国民生活センターでは、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。</p>
問158	2	<p>b 誤：国民生活センターでは、立入検査や指導、処分などは行っていない。</p> <p>c 誤：国民生活センター、各地区の消費生活センター又は消費者団体等の機関、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。</p>
問159	5	<p>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ている。それらの団体等では、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。</p> <p>b 誤：「薬事監視員を任命している行政庁の業務主管課、保健所、薬事監視事務所等」は、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。「独立行政法人国民生活センター」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が、指導、処分等を行っているわけではない。</p> <p>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。窓口を設置してはならないという規定はない。</p>
問160	4	<p>b 誤：各地区の消費生活センター又は消費者団体等の民間団体等では、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。「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や、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く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、行政庁の業務主管課、保健所、薬事監視事務所等である。</p>

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

I 医薬品の適正使用情報

問1	3	3 誤：要指導医薬品又は一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報の記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされている。
問2	2	b 誤：一般用医薬品の添付文書の記載は、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。
問3	4	b 誤：添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされている。 c 誤：医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。
問4	3	a 誤：医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。 c 誤：薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質（例えば、主たる有効成分など）が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。 d 誤：副作用については、まず「一般的な副作用について関係部位別」に症状が記載され、そのあとに続けて、「まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごと」に症状が記載される。「一般的な副作用について関係部位別」と「まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごと」が入れ替えられている。
問5	2	d 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、紙の添付文書が同梱される。
問6	2	b 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、紙の添付文書が同梱される。「紙の添付文書は廃止され、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることとなった」のは、医療用医薬品である。 c 誤：添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報の記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされている。
問7	2	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。定期的な改訂が義務づけられているわけではない。
問8	1	1 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。「1年に1回」が誤り。
問9	3	3 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。
問10	1	c 誤：「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」は、「相談すること」の項に記載されている。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おり、その人の自己判断で要指導医薬品又は一般用医薬品が使用されると、治療の妨げとなったり、医師又は歯科医師から処方された薬剤（医療用医薬品）と同種の有効成分の重複や相互作用等を生じることがある。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。 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。

番号	解答	解説
問11	2	<p>a 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、症状の予防・改善につながる事項について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が、必須記載ではない。</p> <p>b 誤：添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、「必要に応じて随時」改訂がなされる。「3年に1回定期的に」が誤り。</p> <p>c 誤：要指導医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で特に重要である。それらの記載は、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。</p> <p>d 誤：副作用については、まず、「一般的な副作用について関係部位別」に症状が記載され、そのあとに続けて、「まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごと」に症状が記載されている。「一般的な副作用について関係部位別」と「まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごと」が入れ替えられている。</p>
問12	3	<p>a 誤：重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）や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。</p> <p>c 誤：添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。また、商取引上の機密にあたる添加物については、「その他n成分」（nは記載から除いた添加物の成分数）として記載している場合もある。</p> <p>d 誤：消費者相談窓口として記載されているのは、製造販売元の製薬企業の窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等である。</p>
問13	3	<p>a 誤：「令和3年8月1日から、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となった」のは、医療用医薬品である。一般用医薬品は、引き続き紙の添付文書が同梱される。</p> <p>c 誤：一般用医薬品（人体に直接使用しない検査薬を除く。）の添付文書に、作用機序の記載は義務づけられていない。</p> <p>d 誤：リスク区分の記載が省略されることはない。</p>
問14	5	<p>a 誤：一般用医薬品を含めて、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。定期的ではない。</p> <p>c 誤：病気の予防・症状の改善につながる事項について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が、必須記載ではない。</p> <p>d 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。</p>
問15	4	<p>a、c 誤：「製造年月日」「製造販売業の許可番号」は、一般用医薬品の添付文書を構成する項目ではない。</p> <p>一般用医薬品の添付文書を構成する項目は、以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 改訂年月 2) 添付文書の必読及び保管に関する事項 3) 販売名、薬効名及びリスク区分（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」） 4) 製品の特徴 5) 使用上の注意 6) 効能又は効果（一般用検査薬では「使用目的」） 7) 用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」） 8) 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」） 9) 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）（必須記載ではない） 10) 保管及び取扱い上の注意 11) 消費者相談窓口 12) 製造販売業者の名称及び所在地
問16	3	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問17	5	5 誤：使用上の注意の記述には、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」など、小児では通常当てはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。
問18	4	d 誤：医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談すること」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。
問19	2	ウ 誤：使用上の注意の項において、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。 エ 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20	1	1 誤：使用上の注意の記載には、「服用前後は飲酒しないこと」等、小児では通常当てはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。
問21	1	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。「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、「してはいけないこと」の「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている。 d 誤：服用前後に摂取されたアルコールによって、作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される医薬品では、「してはいけないこと」の項に「服用前後は飲酒しないこと」と記載されている。
問22	2	2 誤：「次の人は使用（服用）しないこと」は、アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。
問23	4	d 誤：一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「前立腺肥大による排尿困難の症状がある人」と記載することとされている成分は、ブソイドエフェドリンである。
問24	3	b 誤：リゾチーム塩酸塩の使用上の注意に、前立腺肥大による排尿困難のある人は人は服用しないことという記載はされない。尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため、前立腺肥大による排尿困難の症状がある人は服用しないこととされているのは、ブソイドエフェドリン塩酸塩である。 c 誤：水酸化アルミニウムゲルの使用上の注意に、胃潰瘍の診断を受けた人は服用しないことという記載はされない。胃液の分泌が亢進するおそれがあるため、胃潰瘍の診断を受けた人は服用しないこととされているのは、カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬である。
問25	2	b 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、インドメタシン、フェルビナク等が配合された外用鎮痛消炎薬である。 d 誤：麻子仁丸は、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため、本剤を使用している間は、他の瀉下薬を使用しないこととされている。「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、プ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、乗物酔い防止薬、抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬である。

番号	解答	解説
問26	1	<p>2 誤：ピサコジルが配合された瀉下薬は、腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため、妊婦又は妊娠していると思われる人は「相談すること」とされている。「腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため、妊婦又は妊娠していると思われる人は『服用しないこと』とされている」成分は、ヒマシ油類である。</p> <p>3 誤：次硝酸ビスマスを含む医薬品は、「吸収増大による精神神経系障害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。「吸収減少により効果が得られない」が誤り。</p> <p>4 誤：ステロイド性抗炎症成分が配合された医薬品に、そのような注意事項はない。</p>
問27	3	<p>ア～エのうち、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項において「次の人は使用（服用）しないこと」の項目欄に「喘息を起こしたことがある人」と記載されている成分は、フェルビナク、インドメタシンである。理由は、喘息発作を誘発するおそれがあるため。</p>
問28	1	<p>選択肢のうち、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」の項目中に、「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されている成分等は、カゼインである。</p>
問29	4	<p>選択肢のうち、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「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載することとされているのは、タンニン酸アルブミンである。理由は、タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、牛乳に含まれるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であり、牛乳アレルギーのアレルゲンとなる可能性があるため。</p>
問30	3	<p>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。</p>
問31	4	<p>選択肢のうち、ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬を化膿している患部に使用しないこととされている理由は、「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」である。</p> <p>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、細菌、真菌、ウイルス等による皮膚感染（みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症状）や持続的な刺激感の副作用が現れることがある。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。</p>
問32	4	<p>記述は、すべて正しい。</p>
問33	5	<p>c 誤：「吐き気・嘔吐の症状がある人」は、ブソイドエフェドリン塩酸塩が配合された一般用医薬品の鼻炎用内服薬の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に記載することとされている対象者ではない。</p>
問34	2	<p>b、d 誤：内服の胃腸薬である一般用医薬品の添付文書等において、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に「透析療法を受けている人」と記載することとされているのは、アルジオキサやスクラルファート等のアルミニウムを含む成分である。次没食子酸ビスマスとアカメガシワは、アルミニウムを含まない。</p>
問35	3	<p>一般用医薬品の添付文書の「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」の項目欄に「透析療法を受けている人」と記載されている成分は、アルミニウムを含む成分であるスクラルファートである。理由は、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため。</p>
問36	5	<p>選択肢のうち、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるという理由から、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」の項目中に、「6歳未満の小児」と記載されているものは、アミノ安息香酸エチルである。</p>
問37	1	<p>選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「小児における年齢制限」として、「3歳未満の小児」と記載することとされている成分は、ヒマシ油である。ヒマシ油は急激で強い瀉下作用（峻下作用）を示すため、3歳未満の乳幼児では使用を避けることとされている。</p>

番号	解答	解説
問38	4	a 誤：ヒマシ油類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」の項目中に、「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載されている理由は、腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるためである。
問39	2	2 誤：「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。」は、ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）の添付文書において「妊婦又は妊娠していると思われる人」は使用（服用）しないこととされている理由ではない。ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）を妊婦又は妊娠していると思われる人が使用（服用）しないこととされているのは、妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
問40	1	a、c 誤：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、カゼインは、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」と記載することとされているものではない。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」と記載することとされているものは、ヒマシ油類、ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静剤（睡眠改善薬）などである。
問41	5	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「出産予定日 12 週以内の妊婦」と記載することとされている成分は、アスピリンアルミニウムである。理由は、妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
問42	1	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43	5	a、b 誤：a～dのうち、記述にあてはまるのは、テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬、センノシドが配合された内服薬である。理由は、テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬は、乳児に神経過敏を起こすことがあるため。センノシド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。
問44	1	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、スコポラミン臭化水素酸塩水和物である。
問45	2	b、d 誤：内服用の一般用医薬品の添付文書等の「してはいけないこと」の項目中に「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載することとされている成分は、ピレンゼピン塩酸塩水和物、スコポラミン臭化水素酸塩水和物である。理由は、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため。テオフィリン、ウルソデオキシコール酸は、一般用医薬品の添付文書等において、運転操作に関する注意事項は記載されない。
問46	3	a、c 誤：アルジオキサ、アミノフィリン水和物は、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」と記載される主成分ではない。a～dのうち、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されるのは、眠気等の症状が懸念されるプロモバレリル尿素、ジフェンヒドラミン塩酸塩である。
問47	5	a、b 誤：インドメタシン、アスピリンは、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「してはいけないこと」の項目中に、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載することとされている成分ではない。a～dのうち、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載することとされているのは、眠気等の症状が懸念されるコデインリン酸塩水和物、プロモバレリル尿素である。

番号	解答	解説
問48	1	c、d 誤：ビタミン主薬製剤（いわゆるビタミン剤）、胃腸薬は、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目中に、含有する成分によらず、「長期連用しないこと」と記載される薬効群ではない。一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目中に、含有する成分によらず、「長期連用しないこと」と記載される薬効群は、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬など、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と考えられるものと、鼻炎用点鼻薬のように連用によって症状が悪化する可能性があるものである。
問49	3	選択肢のうち、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）が配合された漢方生薬製剤の添付文書の使用上の注意に、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」と記載されている理由は、「偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。」である。
問50	5	b、c 誤：テプレノン、ロートエキスは、アルミニウムを含んでいないため、一般用医薬品の胃腸薬の添付文書等において、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため、「長期連用しないこと」と記載することとされている成分に該当しない。
問51	4	添付文書等において、うっ血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため、「してはいけないこと」の項目中に「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」と記載するものは、芍薬甘草湯である。
問52	1	記述は、すべて正しい。
問53	4	4 誤：ポビドンヨードが配合された含嗽薬の使用上の注意に「相談すること」と記載される基礎疾患等は、甲状腺疾患である。
問54	5	a 誤：記述のかぜ薬には抗ヒスタミン成分であるクロルフェニラミンマレイン酸塩が配合されており、眠気の副作用が懸念される。 b 誤：カプセル剤は、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不相当である。
問55	3	c 誤：メチルエフェドリン塩酸塩が配合された内服薬は、「心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起こしやすい」ため、添付文書の相談することの項において「高齢者」等として記載されている。偽アルドステロン症を生じやすいため、添付文書の相談することの項において「高齢者」等として記載されるのは、グリチルリチン酸二カリウムやカンゾウ（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）などである。
問56	5	a 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等の「相談すること」の項目中に「次の症状がある人」と記載することとされている症状は、急性のはげしい下痢又は腹痛・腹部膨満感・吐きけ等の症状を伴う下痢、発熱を伴う下痢などである。「けいれん」の症状がある人が「相談すること」とされている成分は、ピペラジンリン酸塩水和物等のピペラジンを含む成分である。 b 誤：ジフェニドール塩酸塩が配合された一般用医薬品の添付文書等の「相談すること」の項目中に「次の症状がある人」と記載することとされている症状は、排尿困難である。「むくみ」の症状がある人が「相談すること」とされている成分は、グリチルリチン酸二カリウム、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）である。 c 誤：インプロパミドヨウ化物が配合された一般用医薬品の添付文書等の「相談すること」の項目中に「次の症状がある人」と記載することとされている症状は、排尿困難である。「吐き気・嘔吐」の症状がある人が「相談すること」とされている成分・薬効群は、瀉下薬（ヒマシ油、マルツエキスを除く）、浣腸薬などである。
問57	3	3 誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩が配合された医薬品が「相談すること」とされているのは、排尿困難の症状がある人、緑内障の診断を受けた人である。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が「相談すること」とされている成分は、トラネキサム酸（内服）、セトラキサート塩酸塩である。
問58	2	記述は、すべて正しい。

番号	解答	解説
問59	2	b 誤：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：高血圧」と記載することとされている医薬品成分・薬効群は、アドレナリン作動成分、グリチルリチン酸を含む成分（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）などである。スクラルファートを配合した製剤の添付文書等には、そのような記載はされない。
問60	4	4 誤：一般用医薬品の添付文書に、てんかんの診断を受けた人は「相談すること」と記載される主な成分は、ジプロフィリンである。理由は、中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。
問61	3	a 誤：サントニンが配合された一般用医薬品の添付文書等の「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」と記載することとされている基礎疾患等は、肝臓病である。甲状腺機能亢進症の診断を受けた人が「相談すること」とされている成分は、アドレナリン作動成分、ジプロフィリンなどで、サントニンは該当しない。 d 誤：マオウが配合された一般用医薬品の添付文書等の「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」と記載することとされている基礎疾患等は、甲状腺機能障害、高血圧、心臓病などである。貧血の診断を受けた人が「相談すること」とされている成分は、ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分である。
問62	4	a 誤：記述の解熱鎮痛薬の成分のうち、添付文書等の「相談すること」の項目中において、「次の診断を受けた人：緑内障」が記載される成分はない。「相談すること」に「次の診断を受けた人：緑内障」が記載される成分等は、眼科用薬、鼻炎点鼻薬のほか、抗ヒスタミン成分または抗コリン成分を配合した内服薬などである。 c 誤：記述の解熱鎮痛薬の成分のうち、添付文書等の「相談すること」の項目中において、「次の診断を受けた人：てんかん」が記載される成分はない。「相談すること」の項目中において、「次の診断を受けた人：てんかん」が記載される成分等は、ジプロフィリンである。
問63	4	b 誤：「てんかんの診断を受けた人」が使用上の注意の「相談すること」の項目に記載されるのは、ジプロフィリンが配合された医薬品である。 c 誤：「高血圧の診断を受けた人」が使用上の注意の「相談すること」の項目に記載されるのは、アドレナリン作動成分やグリチルリチン酸を含む成分（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）が配合された医薬品である。 表中の成分に、それらに該当するものはない。
問64	4	4 誤：ポビドンヨードは、一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項において「次の診断を受けた人」の項目欄に「胃・十二指腸潰瘍」と記載されている成分ではない。ポビドンヨードが「相談すること」とされているのは、甲状腺疾患の診断を受けた人である。理由は、ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため。
問65	3	1、2、4、5 誤：次硝酸ビスマスが配合された内服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「胃・十二指腸潰瘍の診断を受けた人」と記載される主な理由は、ビスマスの吸収が高まり、血中に移行する量が多くなり、ビスマスによる精神神経障害等が発現するおそれがあるためである。
問66	1	b、c、d 誤：腎臓病、貧血、糖尿病は、グリセリンが配合された浣腸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ではない。a～dのうち、グリセリンが配合された浣腸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は、心臓病である。理由は、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。
問67	3	1日用量がグリチルリチン酸として（40mg）以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する医薬品は、大量に使用すると（ナトリウム）貯留、（カリウム）排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、腎臓病を悪化させるおそれがあるため、腎臓病の診断を受けた人は、専門家に相談することとされている。

番号	解答	解説
問68	2	選択肢のうち、記述にあてはまるのは、トラネキサム酸である。
問69	2	選択肢のうち、一般用医薬品の添付文書の使用順注意において、「相談すること」の項目中に、モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人」と記載することとされているのは、プソイドエフェドリン塩酸塩である。理由は、モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。
問70	2	b 誤：添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。 c 誤：「香料」「pH調整剤」「等張化剤」のように用途名で記載されているものもある。
問71	3	b 誤：点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがある。 d 誤：可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品における消防法（昭和23年法律第186号）に基づく注意事項や、エアゾール製品に対する高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づく注意事項については、それぞれ法律上、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取扱い上の注意」としても記載されている。
問72	2	1 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當である。 3 誤：医薬品を旅行や勤め先等へ携行するために別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となるおそれがある。また、移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたりした場合、医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがある。 4 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。 5 誤：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。
問73	1	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。なお、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當である。
問74	3	c 誤：シロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましいとされている。なお、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當である。
問75	1	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當である。
問76	3	ア 誤：シロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましいとされている。
問77	4	c 誤：点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため、「他の人と共用しないこと」とされている。

番号	解答	解説
問78	4	<p>4 誤：「製造業者の名称及び住所」は、一般用検査薬の添付文書に記載することとされている事項ではない。記載することとされているのは、「製造業者」ではなく、「製造販売業者」の名称及び住所地である。</p> <p>一般用医薬品（一般用検査薬）の添付文書の記載は、以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 改訂年月 2) 添付文書の必読及び保管に関する事項 3) 販売名、薬効名及びリスク区分（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」） 4) 製品の特徴 5) 使用上の注意 6) 効能又は効果（一般用検査薬では「使用目的」） 7) 用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」） 8) 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」） 9) 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）（必須記載ではない） 10) 保管及び取扱い上の注意 11) 消費者相談窓口 12) 製造販売業者の名称及び所在地
問79	5	<p>b 誤：外箱等になされる製品表示には、法の規定による法定表示事項のほか、他の法令に基づいて、次のような製品表示がなされる場合がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品に対する消防法に基づく注意事項（「火気厳禁」等） ○エアゾール製品に対する高圧ガス保安法に基づく注意事項（「高温に注意」、使用ガスの名称等） ○資源の有効な利用の促進に関する法律に基づく、容器包装の識別表示（識別マーク）
問80	2	<p>b 誤：専門家への相談勧奨に関する事項は、外箱等の記載スペースが狭小な場合には、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載されている。記載しなくてもよいという規定はない。</p> <p>c 誤：「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項は、包装中に封入されている医薬品（内袋を含む）だけが取り出され、添付文書が読まれないといったことのないよう、外箱等に記載されている。</p>
問81	3	<p>a 誤：使用期限の表示については、適切な保存条件下で製造後「3年」を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において、法的な表示義務はない。「1年」が誤り。</p> <p>d 誤：可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品における消防法に基づく注意事項については、法律上、その容器への表示が義務づけられており、添付文書において「保管及び取扱い上の注意」としても記載されている。</p>
問82	5	記述は、すべて正しい。
問83	2	<p>b 誤：1回服用量中「0.1mL」を超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）については、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。</p> <p>d 誤：使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後「3年」を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において、法的な表示義務はない。「1年」が誤り。</p>
問84	1	<p>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。したがって、購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかについては、医薬品それぞれの包装形態や個々の使用状況、保管状況等によるので、購入者等から質問等がなされたときには、それらを踏まえて適切な説明がなされる必要がある。</p> <p>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。</p>

番号	解答	解説
問85	2	<p>b 誤：医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、提供するよう努めなければならないこととされている。</p> <p>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。</p>
問86	2	<p>b 誤：独立行政法人医薬品医療機器総合機構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、医療関係者だけでなく、誰でも利用可能である。</p> <p>d 誤：医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、提供するよう努めなければならない。</p>
問87	1	<p>c 誤：緊急安全性情報は、製造販売業者及び行政当局による報道発表、（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。</p> <p>d 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。</p>
問88	1	<p>b 誤：緊急安全性情報は、A4サイズの「黄色地」の印刷物で、「イエローレーター」とも呼ばれる。「青色地」「ブルーレーター」が誤り。</p>
問89	2	<p>イ 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。</p> <p>エ 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。</p>
問90	3	<p>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、独立行政法人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、（イエローレーター）とも呼ばれる。</p>
問91	5	<p>（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。A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレーターとも呼ばれる。</p>
問92	3	<p>ア 誤：「厚生労働省」では、医薬品、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、医薬品・医療機器等安全性情報を発行している。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」が誤り。</p> <p>エ 誤：医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は、誰でも利用可能である。</p>

番号	解答	解説
問93	3	<p>a 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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94	1	<p>b 誤：要指導医薬品の添付文書情報も、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている。</p> <p>総合機構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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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95	4	<p>4 誤：「医薬品の生産量、生産額」は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されている情報ではない。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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96	4	<p>4 誤：「特定販売を行う店舗販売業者の一覧」は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されている情報ではない。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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

番号	解答	解説
問97	2	<p>a 誤：令和3年8月1日から、「医療用医薬品」への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となった。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ため、引き続き紙の添付文書が同梱される。</p> <p>d 誤：一般用医薬品は、医薬品を実際に使用する人が購入者本人とは限らない。最新の添付文書情報等から、一般的には、「してはいけないこと」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人に当てはまると思われる事項や、「相談すること」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人における副作用の回避、早期発見につながる事項等が、積極的な情報提供のポイントとなる。</p>
問98	4	<p>a 誤：添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。</p> <p>c 誤：情報通信技術の発展・普及に伴って、一般の生活者においても、医薬品の有効性、安全性等に関して速やかな情報入手のほか、相当程度専門的な情報にも容易にアクセスできる状況となっている。その一方で、一般の生活者が接する医薬品の有効性や安全性等に関する情報は、断片的かつ必ずしも正確でない情報として伝わっている場合も多い。</p>
問99	4	記述は、すべて正しい。
II 医薬品の安全対策		
問100	4	<p>a 誤：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告をしなければならない医薬関係者には、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が含まれる。</p> <p>c 誤：医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。「10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される」のは、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについてである。</p>
問101	3	<p>b 誤：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。</p> <p>d 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。</p>
問102	1	d 誤：医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。「10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）」の対象となるのは、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものである。
問103	3	3 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、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。一律で5年間ではない。
問104	5	記述は、すべて正しい。
問105	1	エ 誤：製造販売業者は、承認を受けた医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できない重篤な症例の発生を知ったときは、その旨を「15日以内」に厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。「30日以内」が誤り。

番号	解答	解説
問106	3	<p>a 誤：外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施については、「15日以内」に厚生労働大臣に報告しなければならない。「30日以内」が誤り。</p> <p>d 誤：医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生のうち、使用上の注意から予測できるもので重篤（死亡を含む）な事例については、「15日以内」に厚生労働大臣に報告しなければならない。「30日以内」が誤り。</p>
問107	3	<p>a 誤：医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤な国内事例の報告期限は、定期報告である。</p>
問108	4	<p>a、b 誤：医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らず、また、副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合（例えば、かぜ薬による間質性肺炎など）もあるが、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。</p>
問109	4	<p>a：15日以内 b：定期報告 c：15日以内</p>
問110	3	<p>a 誤：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、厚生省（当時）が「約3000の医療機関」から、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。「全国のすべての医療機関」が誤り。</p>
問111	1	<p>b 誤：「厚生労働大臣」は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、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措置を講じている。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」が誤り。</p> <p>d 誤：厚生労働省の健康危機管理に当たっては、国民の生命・健康に関わるという危機意識を常に持ち、事実に対しては予断を持って判断することなく真摯に受け止め、科学的・客観的な評価を行うとともに、情報の広範な収集、分析の徹底と対応方針の弾力的な見直しに努め、国民に対して情報の速やかな提供と公表を行うことを基本としている。</p>
問112	5	<p>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。</p>
問113	1	<p>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。医薬品・医療機器等安全性情報報告制度等の各制度により集められた副作用情報については、（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。</p>
問114	5	<p>ア 誤：登録販売者は、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。「都道府県知事」が誤り。なお、実務上は、報告書を総合機構に提出することとされている。</p> <p>イ 誤：入院治療が必要かどうかにかかわらず、医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。</p> <p>ウ 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。</p>

番号	解答	解説
問115	3	<p>a 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。</p> <p>b 誤：報告にあたっては、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。</p>
問116	4	<p>b 誤：医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。</p> <p>d 誤：報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、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。</p>
問117	4	<p>a 誤：安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告がなされる必要がある。</p> <p>d 誤：医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。入院治療が必要かどうかについてはとくに規定はない。</p>
問118	2	<p>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。</p>
問119	5	<p>d 誤：報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、報告書を総合機構に送付することとされている。なお、令和3年4月からはウェブサイトへ直接入力することによる電子的な報告が可能になっている。</p>
問120	2	<p>2 誤：「患者氏名」は、医薬品安全性情報報告書に記載する患者情報の項目ではない。 医薬品安全性情報報告書に記載する患者情報の項目は、以下の通り。 <input type="radio"/>患者イニシャル <input type="radio"/>性別 <input type="radio"/>副作用等発現年齢 <input type="radio"/>身長 <input type="radio"/>体重 <input type="radio"/>妊娠の有無 <input type="radio"/>原疾患・合併症 <input type="radio"/>既往歴 <input type="radio"/>過去の副作用歴 <input type="radio"/>特記事項</p>
III 医薬品の副作用等による健康被害の救済		
問121	4	<p>（ 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、副作用等の報告制度の整備、（ 保健衛生上 ）の危害の発生又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。</p>
問122	3	<p>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、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、医療費等の各種給付が行われる。「医療審議会」が誤り。</p> <p>c 誤：医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。）を「適正に使用したにもかかわらず」副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ろうというのが、医薬品副作用被害救済制度である。不適正な使用については対象外である。</p>

番号	解答	解説
問123	5	<p>a 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給付の対象に含まれる。</p> <p>b 誤：製品不良など、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。</p> <p>c 誤：給付請求は、健康被害を受けた本人又は家族が行う。</p> <p>d 誤：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相当額は国庫補助により賄われている。</p>
問124	5	<p>b 誤：医薬品による疾病のため、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給付対象に含まれる。</p> <p>c 誤：給付請求は、健康被害を受けた本人又は家族が行う。</p> <p>d 誤：救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。その2分の1相当額が国庫補助により賄われているのは、事務費である。</p>
問125	3	<p>1 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、このうち、請求期限がないのは、遺族年金、遺族一時金である。それ以外は、請求期限がある。</p> <p>2 誤：医薬品副作用被害救済制度は、医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。）を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。したがって、救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。</p> <p>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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づき、「製造販売業者」が年度ごとに納付する拠出金が充てられる。「製造業者」が誤り。</p>
問126	5	<p>ア 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。「給付費」と「事務費」が入れ替えられている。</p> <p>イ 誤：医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。</p> <p>ウ 誤：医療機関での治療を要せ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。</p>
問127	3	<p>3 誤：医薬品の副作用であるかどうか判断がつかねる場合でも、給付請求を行うことは可能である。</p>
問128	3	<p>a 誤：障害児養育年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある「18歳未満」の人を養育する人に対して給付されるものである。「20歳未満」が誤り。</p> <p>b 誤：医療手当は、医薬品の副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものである。「医薬品の副作用による疾病の治療（入院治療を必要とする程度）に要した費用を実費補償するもの」は、医療費である。</p> <p>d 誤：遺族一時金の給付には請求期限があり、遺族年金と同じ（死亡のときから5年以内。ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内。給付を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内）と規定されている。</p>
問129	1	<p>2 誤：この制度における医療費とは、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を「実費補償」するものである。「定額で補償」が誤り。</p> <p>3 誤：給付の種類によっては請求期限が定められているが、障害年金、障害児養育年金については、請求期限がない。</p> <p>4 誤：医療費、医療手当の給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合である。なお、必ずしも入院治療が行われた場合に限らず、入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も含まれる。</p>

番号	解答	解説
問130	1	ウ、エ 誤：障害年金、障害児養育年金は、請求期限がない。なお、医療費の請求期限は、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内、医療手当の請求期限は、請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内である。
問131	5	5 誤：休業手当は、医薬品副作用被害救済制度の給付の種類ではない。医薬品副作用被害救済制度の給付の種類には、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料がある。
問132	4	a 誤：遺族年金の請求期限は、死亡のときから5年以内である。ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内。遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内。 b 誤：葬祭料の請求期限は、遺族年金と同じとされている。
問133	4	a、b 誤：遺族一時金、葬祭料の請求の期限は、遺族年金と同じ（死亡のときから5年以内。ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内。給付を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内）と規定されている。
問134	3	1、2、4 誤：医薬品副作用被害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135	2	イ、エ 誤：精製水（日本薬局方収載医薬品）、一般用検査薬は、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものではない。 救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又は一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）が該当する。このほか、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。）の使用による健康被害についても救済制度の対象から除外されている。
問136	2	b、d 誤：医薬品副作用被害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137	4	a、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。
問138	2	b 誤：人体に直接使用する殺菌消毒剤は、医薬品副作用被害救済制度の対象となる。 d 誤：医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
問139	5	選択肢のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものは、「人体に直接使用する一般用医薬品の殺菌消毒剤」である。 救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又は一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）が該当する。このほか、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。）の使用による健康被害についても救済制度の対象から除外されている。

番号	解答	解説
問140	1	<p>b 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。</p> <p>c 誤：医薬品PLセンターは、日本製薬団体連合会において、平成7年7月のPL法の施行と同時に開設された。</p> <p>d 誤：医薬品PLセンターは、「医薬品又は医薬部外品」に関する苦情の相談を受け付けている。化粧品は対象外である。</p>
問141	5	<p>医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品 PL センター」への相談が推奨される。</p> <p>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。</p>
問142	3	<p>ア 誤：医薬品PLセンターでは、医薬品又は医薬部外品に関する苦情の相談を受け付けている。健康食品は対象外である。</p>
問143	2	<p>医薬品 PL センターは、日本製薬団体連合会において、平成 7 年 7 月の製造物責任法（平成 6 年法律第 85 号）の施行と同時に開設された。</p> <p>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。</p>
IV 一般用医薬品に関する主な安全対策		
問144	1	<p>d 誤：一般用かぜ薬の使用によると疑われる「間質性肺炎」の発生事例が報告されたことを受けて、2003年に厚生労働省は一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示した。「肝機能障害」が誤り。</p>
問145	1	<p>c 誤：解熱鎮痛成分として「アミノピリン、スルピリン」が配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。「フェキソフェナジン」が誤り。</p> <p>d 誤：「塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）」は、鼻充血や結膜充血を除去し、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていたが、「PPA」が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたことなどから、厚生労働省は「プソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）等」への速やかな切替を指示した。脳出血等の副作用症例が複数報告された成分は、塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）である。</p>
問146	3	<p>b 誤：「塩酸フェニルプロパノールアミン」が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたことを受け、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、代替成分への切替え等について指示がなされた。「プソイドエフェドリン塩酸塩」が誤り。</p> <p>c 誤：「小柴胡湯」とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、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。「小青竜湯」が誤り。</p>
問147	2	<p>イ 誤：「プソイドエフェドリン塩酸塩等への速やかな切り替えが行われた」のは、塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）である。塩酸フェニルプロパノールアミンは、鼻充血や結膜充血を除去し、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていたが、2003年8月までに脳出血等の副作用症例が複数報告されたことから、プソイドエフェドリン塩酸塩等への速やかな切替えが行われた。</p> <p>ウ 誤：解熱鎮痛成分として「アミノピリン、スルピリン」が配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で死亡例が発生し、1965年、厚生省（当時）が関係製薬企業に対し、製品の回収を要請した。なお、塩酸フェニルプロパノールアミンは、解熱鎮痛成分ではなく、血管収縮成分である。</p>

番号	解答	解説
問148	4	<p>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ある「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。「間質性肺炎」が誤り。</p> <p>d 誤：現在、かぜ薬のほか、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮量薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬について、承認基準が制定されている。</p>
問149	5	<p>(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。</p>
問150	3	<p>(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、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。</p>
問151	3	<p>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。</p>
問152	1	<p>c 誤：2000年5月米国において、女性が「食欲抑制剤」 (日本での鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量) として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされた。「糖質吸収抑制剤」が誤り。</p> <p>d 誤：2003年に、「塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による『脳出血』に係る安全対策について」という医薬品・医療機器等安全性情報が「厚生労働省」より出された。「心臓病」「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」が誤り。</p>
問153	2	<p>2 誤：塩酸フェニルプロパノールアミン (PPA) 含有医薬品については、2000年5月米国において、女性が食欲抑制剤として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁 (FDA) から、米国内におけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。日本では食欲抑制剤として承認されていないことなどから、同年11月、直ちに販売を中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起を行っていた。</p>
V 医薬品の適正使用のための啓発活動		
問154	2	<p>a、c 誤：青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物 (一般用医薬品を含む。) を興味本位で乱用することがある。要指導医薬品又は一般用医薬品の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもあり、その場合、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれが大きい。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。</p>
問155	2	<p>医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、(保健衛生の維持向上) に貢献することを目的とし、毎年 (10月17日～23日) の1週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。また、「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。</p>

番号	解答	解説
問156	2	<p>b 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。</p> <p>d 誤：違法な薬物の乱用は、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大きい。</p>
問157	1	<p>d 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。</p>
問158	2	<p>1 誤：青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物（一般用医薬品を含む。）を興味本位で乱用することがある。そのため、医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。</p> <p>3 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。</p> <p>4 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大きい。</p>
問159	1	記述は、すべて正しい。
問160	2	記述は、すべて正しい。

ココデル虎の巻
令和5年度（2023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 KDX東茅場町三洋ビル7階

印刷・製本 株式会社エイチケイ グラフィックス

A large, solid orange abstract shape that resembles a stylized cloud or a series of overlapping rounded forms, positioned at the bottom of the page. It has a jagged, organic top edge and a smooth bottom edge.

NetPILOTING