＜追補＞

ココデル虎の巻 模試［第 3 版］問題

2018 年 3 月改訂「試験問題の作成に関する手引き」対応

ここでは、2018 年 3 月に改訂された『試験問題作成に関する手引き』で、模擬試験に影響する設問や解説をまとめています。
第 1 回～第 3 回の模試を確認し、下記問題番号についてはこちらの追補にある問題と差し替えてください。

※関係する問題
【第 1 回】
第 1 章：問 3、問 6
第 4 章：問 95、問 97、問 99
第 5 章：問 114、問 115
【第 2 回】
第 1 章：問 2、問 12
第 3 章：問 42、問 66
第 4 章：問 98、問 99、問 100
第 5 章：問 111
【第 3 回】
第 1 章：問 2、問 9
第 3 章：問 63、問 79
第 4 章：問 91、問 94、問 100

※問題、解説ともに下線部が修正部分です。
※解説のみの修正であっても、掲載しています。

【第１回】問題

第１章

問３

医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　現在では、新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化（ハーモナイゼーション）制定の流れのなかで実施されている。
ｂ　動物実験により求められるLD50は、薬物の有効性の指標として用いられる。
ｃ　少量の投与でも長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合もある。
ｄ　ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準として、国際的に Good Laboratory Practice（GLP）が制定されている。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤

問６

アレルギーに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　アレルギーは、外用薬を使用した場合には起こらない。
ｂ　医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。
ｃ　普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになることがある。
ｄ　アレルギーの発生には、体質的・遺伝的な要素は関わらない。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正

第４章

問 95

店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市または特別区の区域にある場合においては、市長または区長）が与える。

ｂ　薬剤師が従事している場合、医療用医薬品の販売を行うことができる。

ｃ　要指導医薬品及び第一類医薬品は、登録販売者が販売できる。

ｄ　店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤

問 97

医薬品販売における遵守事項等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　店舗販売業者は、その店舗で医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者、一般従事者であることが容易に判別できるよう、勤務する者に名札を付けさせることなどの必要な措置を講じなければならない。

ｂ　一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売するとき、その医薬品を購入しようとする者が若年者である場合は、その氏名と年齢を、販売に従事する薬剤師、登録販売者に確認させる必要がある。

ｃ　一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売する場合に、販売数量に制限等はない。

ｄ　薬局開設者や店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこととされている。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤

問 99（※一部削除）

医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても認められない。

ｂ　医薬品を懸賞や景品として授与することは、~~サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、~~原則として認められていない。

ｃ　医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは認められない。

ｄ　店舗販売業では、許可を受けた店舗以外の出張所に医薬品を貯蔵・陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合も、店舗による販売等と認められる。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正

第５章

問 114

医薬品医療機器総合機構に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　総合機構のホームページに、要指導医薬品、一般用医薬品の添付文書情報を掲載している。

ｂ　総合機構のホームページから医薬品の副作用等の報告様式が入手できる。

ｃ　（公財）友愛福祉財団からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。

ｄ　各制度により集められた副作用情報について、総合機構において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われる。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正

問 115（※解説のみ修正）

以下の医薬品副作用被害救済制度の給付の種類のうち、請求期限のないものを選びなさい。

1. 医療費
2. 医療手当
3. 障害年金
4. 遺族年金
5. 葬祭料

【第２回】問題

第１章

問２

医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量との差で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。

ｂ　非臨床試験における安全性の基準は、Good Manufacturing Practice（GMP）である。

ｃ　ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に Good Clinical Practice （GCP）が制定されている。

ｄ　製造販売後安全管理基準として Good Vigilance Practice （GVP）が制定されている。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正

問 12

高齢者に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　医薬品の使用上の注意において「高齢者」という場合には、おおよその目安として 65 歳以上を指す。

ｂ　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現れにくく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが低い。

ｃ　プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された内服薬は、使用上の注意の「してはいけないこと」に、「高齢者」が記載される。

ｄ　グリセリンが配合された浣腸薬は、使用上の注意の「相談すること」に、「高齢者」が記載される。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤

第3章

問42

かぜ薬の配合成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　生薬のゴオウは、鎮痛作用を期待して用いられる。
ｂ　メチルエフェドリン塩酸塩は、気管支を拡げる成分である。
ｃ　チペピジンヒベンズ酸塩は、鼻粘膜の充血をやわらげて鼻づまりを改善する効果を期待して配合される成分である。
ｄ　クレマスチンフマル酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑える抗コリン成分である。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正

問66

高コレステロール改善薬等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　コレステロールは水に溶けやすい物質で、血液中では血漿タンパク質と結合したリポタンパク質となって存在する。
ｂ　リボフラビンは酵素により、フラビンモノヌクレオチド（FMN）さらにフラビンアデニンジヌクレオチド（FAD）へと活性化され、フラビン酵素の補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系にはたらき、糖質、脂質の生体内代謝に広く関与する。コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、中性脂肪抑制作用、過酸化脂質分解作用を有すると言われている。
ｃ　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。
ｄ　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、主に痩身効果を目的とする医薬品でもある。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正

第4章

問98

医薬品の販売方法等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　要指導医薬品の情報提供や指導を行う場合に、あらかじめ、薬剤師に確認させなければならない事項には、年齢、性別、住所などがあげられる。

ｂ　第一類薬品を販売した際には、品名、数量など定められた事項を書面に記載し、2年間保存しなければならない。

ｃ　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の場合は、購入者の氏名、住所、年齢を確認しなければならない。

ｄ　濫用等のおそれのある医薬品として厚生労働大臣が指定するものには、ジヒドロコデインを配合したかぜ薬があげられる。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
2. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正

問 99

特定販売に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　特定販売とは、その薬局や店舗における、その薬局や店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品、薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）の販売・授与のことをいう。

ｂ　特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合は、ホームページに、一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を見やすく表示する必要がある。

ｃ　特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合は、ホームページに、現在勤務している薬剤師または第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、及びその氏名、住所を見やすく表示する必要がある。

ｄ　特定販売を行う場合、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面または電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者または店舗販売業者は、その薬局や店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師・登録販売者に、対面または電話により情報提供を行わせなければならない。

1.　ａ．正　　ｂ．正　　ｃ．誤　　ｄ．正
2.　ａ．正　　ｂ．誤　　ｃ．正　　ｄ．誤
3.　ａ．正　　ｂ．誤　　ｃ．誤　　ｄ．正
4.　ａ．誤　　ｂ．正　　ｃ．正　　ｄ．誤
5.　ａ．誤　　ｂ．誤　　ｃ．正　　ｄ．正

問 100

医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　医薬品の有効性または安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽または誇大な広告とみなされる。

ｂ　使用前・使用後の図画・写真等を用いた広告は、事実であれば保証表現となるものでも認められる。

ｃ　漢方処方製剤の効能・効果にある「しばり表現」を省いて広告してもとくに問題は無い。

ｄ　販売広告に価格の表示や特定商品の名称と価格が特記表示されていることをもって直ちに不適当とみなされることはない。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正

第 5 章

問 111

総合機構ホームページの掲載内容として、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ　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

ｂ　新医薬品の売上高情報

ｃ　医薬品等の製品回収に関する情報

ｄ　厚生労働省が医薬品等の安全性について発表していない資料

1. （ａ、ｂ）
2. （ａ、ｃ）
3. （ｂ、ｃ）
4. （ｂ、ｄ）
5. （ｃ、ｄ）

【第 3 回】問題

第 1 章

問 2

医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　医薬品の効果とリスクは、薬物曝露（ばくろ）時間と曝露量との和で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。

b　投与量と効果または毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。

c　治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する「最小致死量」となり、「中毒量」を経て、「致死量」に至る。

d　少量の医薬品の投与では、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じることはない。

1. a．正　b．正　c．誤　d．誤
2. a．正　b．正　c．誤　d．正
3. a．正　b．誤　c．正　d．誤
4. a．誤　b．正　c．誤　d．誤
5. a．誤　b．誤　c．正　d．正

問 9

小児や高齢者が一般用医薬品を使用する場合の注意点に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。

ｂ　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にくく、末梢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。

ｃ　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現れにくく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが低い。

ｄ　高齢者は、医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、その場合、誤嚥（ごえん：食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなる。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正

第３章

問 63

月経と婦人薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　月経は、一生のうち妊娠可能な期間に、妊娠期間中などを除き、ほぼ毎月、周期的に起こる。種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、脊髄で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。

ｂ　エストラジオール等の女性ホルモン成分は、長期連用により血栓症を生じるおそれがあり、継続して使用する場合には、医療機関を受診するよう促すべきである。

ｃ　女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和に用いられる主な漢方処方製剤として、温清飲（うんせいいん）、桂枝茯苓丸（けいしぶくりょうがん）、苓桂朮甘湯（りょうけいじゅつかんとう）、桃核承気湯（とうかくじょうきとう）、当帰芍薬散（とうきしゃくやくさん）等がある。

ｄ　ジオウは、血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和するほか、強壮、鎮静、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．誤
2. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正
5. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正

問 79
一般検査薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　尿中のタンパク値に異常を生じる要因については、腎臓機能障害によるものとして腎性糖尿、尿路に異常が生じたことによるものとして膀胱炎等がある。
ｂ　検体中に存在していないにもかかわらず、検査対象外の物質と非特異的な反応が起こって検査結果が陽性となった場合を擬陽性という。
ｃ　尿糖検査の場合は食前に採尿を行い、尿タンパクの場合は原則として早朝尿を検体とする。
ｄ　通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性から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。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．誤
2. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤
4. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
5. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．正

第４章

問 91
保健機能食品や健康食品などについての記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ　外形上、食品として販売等されている製品であれば、その成分本質、効能・効果の標榜内容等にかかわらず、医薬品とみなされることはない。
ｂ　特別用途食品は、健康増進法の規定に基づく許可または承認を受けた内容を表示するもので、特定保健用食品もこれに含まれる。
ｃ　特定保健用食品と栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品といい、食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取される。
ｄ　健康食品は、栄養補助食品やサプリメント等と呼ばれることがあり、法的な取り扱いは保健機能食品と何ら変わるところはない。

1. （ａ、ｂ）
2. （ａ、ｃ）
3. （ｂ、ｃ）
4. （ｂ、ｄ）
5. （ｃ、ｄ）

問 94

店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　店舗販売業では、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売のほか、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。

ｂ　店舗販売業では、要指導医薬品については薬剤師に販売等させなければならないが、一般用医薬品（第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品）であれば、いずれも薬剤師または登録販売者販売者に販売等させることができる。

ｃ　要指導医薬品及び第一類医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売等することはできない。

ｄ　店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならず、例外はない。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正
3. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．誤
4. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．誤

問 100

薬事監視指導に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に当該薬局の開設許可、販売業の許可を所管する都道府県または保健所設置市もしくは特別区の薬事監視員が行っている。

ｂ　都道府県知事等は、必要があると認めるときは、薬事監視員に、薬局開設者または医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、その構造設備を検査させ、もしくは帳簿書類等を押収させることができる。

ｃ　都道府県知事等は、薬局開設者または医薬品の販売業者（配置販売業者を除く）に対して、その構造設備が基準に適合せず、またはその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、またはその改善がなされるまでの間当該施設の全部もしくは一部の使用を禁止することができる。

ｄ　都道府県知事等は、薬局の管理者または店舗管理者もしくは区域管理者について、その者に薬事に関する法令またはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、またはその者が管理者として不適当であると認めるときは、その薬局開設者または医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．正　ｄ．正
2. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．誤
3. ａ．正　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正
4. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正
5. ａ．誤　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．誤