＜追補＞

ココデル虎の巻 模試［第 3 版］解答・解説

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。
※問題のみの修正であっても、掲載しています。

【第１回】解答・解説

第１章

問３（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】ｂ　誤：「LD50」は「50%致死量」で、薬物の毒性の指標として用いられる。

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

問６（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】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。

ｄ　誤：アレルギーの発生には、体質的・遺伝的な要素も関わっている。

第４章

問95（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】ｂ　誤：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ず、要指導医薬品また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。

ｃ　誤：要指導医薬品及び第一類医薬品は、薬剤師のみが販売できる。

問97

【正解】〔1〕

【解説】ｃ　誤：一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものを販売するときは、適正な使用のため必要と認められる数量に限り販売させる。

問 99（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】ａ　誤：キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められている。

ｄ　誤：店舗販売業において、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は店舗による販売等に当たらず、取り締まりの対象となる。

第 5 章

問 114

【正解】〔1〕

【解説】ｃ　誤：関係製薬企業または国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。（公財）友愛福祉財団からの委託を受けて行っているのは、血液製剤による HIV 感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等である。

問 115

【正解】〔3〕

【解説】医療費、医療手当の請求期限は、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから 5 年以内である。

遺族年金、葬祭料の請求期限は、死亡のときから 5 年以内で、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。

【第２回】解答・解説

第１章

問２

【正解】〔5〕

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

ｂ　誤：非臨床試験における安全性の基準は Good Laboratory Practice（GLP）である。

問 12

【正解】〔3〕

【解説】ｂ　誤：一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が「強く現れやすく」、若年時と比べて副作用を生じるリスクが「高い」。

ｃ　誤：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「相談すること」に「高齢者」が記載される。

第３章

問 42

【正解】〔4〕

【解説】ａ　誤：生薬のゴオウは、解熱作用を期待して用いられる。

ｃ　誤：チペピジンヒベンズ酸塩は、延髄の咳嗽中枢に作用する中枢性の鎮咳成分である。

ｄ　誤：クレマスチンフマル酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑える抗ヒスタミン成分である。

問 66（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】ａ　誤：コレステロールは水に溶けにくい物質であるため、血液中では血漿タンパク質と結合したリポタンパク質となって存在する。

ｄ　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。

第４章

問 98

【正解】〔4〕

【解説】ａ　誤：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として「住所」は規定されていない。

あらかじめ確認させなければならない事項は、以下の通り。

1）年齢

2）他の薬剤又は医薬品の使用の状況

3）性別

4）症状

5）4）の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容

6）現にかかっている疾病がある場合は、その病名

7）妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数

8）授乳しているか否か

9）当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

10）調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

11）その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項

ｃ　誤：一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものを販売するとき、薬剤師・登録販売者に確認させる事項は以下の通り。住所はこれに含まれない。

(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

d　誤：濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、以下の通り。

1）エフェドリン

2）コデイン（鎮咳去痰薬に限る）

3）ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）

4）ブロモバレリル尿素

5）プソイドエフェドリン

6）メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）

かぜ薬は含まれない。

問 99

【正解】〔1〕

【解説】c　誤：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もしくは同項の登録販売者の別及びその氏名を表示する必要がある。住所の記載の規定はない。

問 100

【正解】〔3〕

【解説】b　誤：使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、こうした効能効果等の保証表現となるものは認められない。

c　誤：漢方処方製剤の効能・効果にある「しばり表現」を省いて広告するのは原則として認められない。

第５章

問 111

【正解】〔2〕

【解説】総合機構ホームページでは、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。

〇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

〇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

〇医薬品の承認情報

〇医薬品等の製品回収に関する情報

〇一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報

〇患者向医薬品ガイド・くすりのしおり

〇その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

【第 3 回】解答・解説

第 1 章

問 2

【正解】〔4〕

【解説】ａ　誤：医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量との「積」で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。「和」ではない。

ｃ　誤：治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。「中毒量」と「最小致死量」が入れ替わっている。

ｄ　誤：少量の医薬品の投与でも、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を「生じる場合もある」。「生じることはない」が誤り。

問 9

【正解】〔5〕

【解説】ａ　誤：小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が「長く」、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。「短く」が誤り。

ｂ　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。

ｃ　誤：一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が「強く現れやすく」、若年時と比べて副作用を生じるリスクが「高い」。

第 3 章

問 63（※問題のみ修正）

【正解】〔5〕

【解説】ａ　誤：月経周期に関与するホルモンは、「視床下部や下垂体」で生産されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンである。「脊髄」ではない。

ｃ　誤：「苓桂朮甘湯」は、女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和には用いられない。

問 79

【正解】〔5〕

【解説】ａ　誤：尿中のタンパク値に異常を生じる要因については、腎臓機能障害によるものとして「腎炎やネフローゼ」がある。「腎性糖尿」ではない。

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。食前ではない。

第 4 章

問 91（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】ａ　誤：外形上、食品として販売等されている製品であっても、成分本質（原材料）が、もっぱら医薬品として使用される成分本質を含む場合や、医薬品的な効能・効果が標榜または暗示されている場合などは、医薬品に該当すると判断され、無承認無許可医薬品として取り締まりの対象になる。「医薬品とみなされることはない」が誤り。

ｄ　誤：健康食品という言葉は法令で定義された用語ではなく、法的な取り扱いは一般食品と変わるところはない。保健機能食品においては、特定の保健の用途に資する旨の表示（特定保健用食品）や、栄養成分の機能表示（栄養機能食品）は、医薬品的な効能・効果に該当しないものとされている。

問 94

【正解】〔5〕

【解説】ａ　誤：店舗販売業では、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品の販売は認められていない。薬剤師が従事していても、調剤を行うことはできない。

ｂ　誤：店舗販売業では、要指導医薬品についは薬剤師に販売等させなければならず、一般用医薬品のうち第一類医薬品についても薬剤師に販売等させなければならない。登録販売者が販売等できるのは、一般用医薬品のうちの第二類医薬品と第三類医薬品のみである。

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

問 100

【正解】〔3〕

【解説】ｂ　誤：薬事監視員に、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「検査」させることができるのであって、「押収」させることはできない。