＜追補＞
「ココデル虎の巻」
追い込みパック（第四版）
全国共通模試、ブロック別模試[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。
全国共通模試のほか、ご自身のお手元のブロック別模試を確認し、下記問題番号についてはこちらの追補にある解答・解説と差し替えてください。

※関係する問題

＜全国共通模試＞問 2、問 13、問 46、問 49、問 79、問 91、問 100、問 116
＜北海道・東北＞問 2、問 12、問 42、問 51、問 68、問 78、問 80、問 89、問 96、問 98、問 110、問 112
＜首都圏＞問 3、問 6、問 12、問 47、問 49、問 79、問 91、問 104
＜関東甲信越＞問 76、問 91、問 98、問 108
＜北陸・東海＞問 3、問 11、問 50、問 51、問 77、問 90、問 99、問 110
＜近畿＞問 2、問 5、問 76、問 79、問 90、問 98、問 100、問 114
＜大阪＞問 13、問 48、問 49、問 70、問 98、問 108
＜奈良＞問 17、問 39、問 64、問 67、問 78、問 89、問 90、問 100
＜中国＞問 2、問 10、問 47、問 77、問 79、問 89、問 98、問 99、問 110
＜四国＞問 2、問 3、問 13、問 45、問 66、問 68、問 90、問 99、問 108、問 111
＜九州・沖縄＞問 2、問 38、問 55、問 64、問 93、問 99

※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。

ブロック別模擬試験＜全国共通模試＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

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：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。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、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、非臨床試験における安全性の基準である GLP に準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作用試験などが行われる。

問 13

【正解】〔4〕

【解説】ａ　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。

ｂ　誤：高齢者は持病（基礎疾患）をかか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。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 46（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】ｂ　誤：カフェインの作用として、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。

ｃ　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。

問 49（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】ｄ　誤：どのような人が対象であっても、1 日最大服用量がカンゾウの原生薬換算として 1g 以上、または、1 日最大服用量がグリチルリチン酸として 40mg 以上となる製品は、長期連用を避ける。

問 79（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】ｂ　誤：通常、尿は弱酸性である。

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。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 91

【正解】〔2〕

【解説】ｂ　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、許可または承認を取得することが必要である。

ｄ　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。

問 100（※一部削除）

【正解】〔2〕

【解説】ｂ　誤：漢方処方製剤の効能・効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別にあげて広告などで説明することは不適当である。

ｄ　誤：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。

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 116（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため、アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分についての記載事項となっている。

ブロック別模擬試験＜北海道・東北＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】ｂ　誤：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。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、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、GLP に準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作用試験などが行われる。

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には、国際的に Good Clinical Practice（GCP）が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

問 12（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】ａ　誤：医薬品の使用上の注意等において「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。

ｃ　誤：一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、とくに、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。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 42（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】ｂ　誤：アドレナリン作動成分は、鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を広げることを目的として配合される。

問 51（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】ｂ　誤：含嗽薬であっても、アレルギーの既往歴がある配合成分は使用することができない。

ｄ　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、そうした食品との混合や、摂取した直後の使用は避けることが望ましい。

問 68（※一部削除）

【正解】〔1〕

【解説】ｂ　誤：外用薬として用いた場合でも、まれにショック（アナフィラキシー）~~やアナフィラキシー様症状~~のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。ヨウ素に対するアレルギーの既往がある人では、使用を避ける必要がある。

ｄ　誤：ヨードチンキは、マーキュロクロム液と混ざると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下するため、マーキュロクロム液と同時に使用することは避ける必要がある。

問 78

【正解】〔1〕

【解説】２　誤：クレゾール石けん液は、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない

３　誤：次亜塩素酸ナトリウムなどの塩素系殺菌消毒成分は、吐瀉物や血液等が床等にこぼれたときの殺菌消毒にも適しているが、有機物の影響を受けやすいので、殺菌消毒の対象物を洗浄した後に使用したほうが効果的である。

４　誤：イソプロパノールのウイルスに対する不活性効果は、エタノールよりも低い。

問 80（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔1〕

【解説】ｃ　誤：尿糖検査薬を長い間尿に浸していると、検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。

ｄ　誤：妊娠検査薬は、温度の影響を受けることがあるため、高温になる場所に放置されたり、冷蔵庫内に保管されていたりすると、設計どおりの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 89

【正解】〔2〕

【解説】ｂ　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、<u>許可または承認</u>を取得することが必要である。

問 96（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔5〕

【解説】ａ　誤：特定販売を行える医薬品は、一般用医薬品または薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）とされている。

ｂ　誤：特定販売は、薬局や店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品や薬局製造販売医薬品についてのみ認められる。

問 98（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔2〕

【解説】ｂ　誤：医療用医薬品と同じ効能効果をもつ旨の広告は認められない。

ｄ　誤：漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分の作用と直接関連しないため、それらの構成生薬の作用をあげて説明することは不適当である。

＜Ⅴ. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 110（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔1〕

【解説】１　誤：報告書の記入欄すべてに記入されていなくてもよい。

問 112（※一部削除）

【正解】〔3〕

【解説】ａ、ｃ　誤：医療費、医療手当は、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~~（平成20年4月30日以前に行われた費用の支払いについては2年以内）~~。障害年金、障害児養育年金については、請求期限はない。

ブロック別模擬試験＜首都圏＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問3（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】b　誤：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。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、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、GLPに準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作用試験などが行われる。

問6

【正解】〔4〕

【解説】c　誤：複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。

d　誤：副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても医療機関を受診するよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していくことも重要である。

問12

【正解】〔4〕

【解説】a　誤：医薬品の使用上の注意等において「高齢者」と言う場合には、おおよその目安として65歳以上を指す。

c　誤：高齢者は、生理機能の衰えのほか、のどの筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問47

【正解】〔1〕

【解説】カフェインは、脳に軽い（　興奮　）状態を引き起こす作用を示す。
妊娠中にカフェインを摂取した場合、吸収されて循環血液中に移行したカフェインの一部は、胎盤関門を通過して胎児に到達することが知られており、胎児の心拍数を（　増加　）させる可能性がある。また、摂取されたカフェインの一部は乳汁中にも移行するが、乳児では（　肝臓　）が未発達で、摂取されたカフェインが代謝されるのにより多くの時間を要すため、母乳を与える女性がカフェインを大量に摂取したり、連用した場合には、乳児の体内にカフェインの蓄積を生じ、（　頻脈　）、（　不眠　）等を引き起こす可能性がある。

問49

【正解】〔5〕

【解説】a　誤：米国等で使用が禁忌とされたのは、「12歳未満」の小児である。
b　誤：日本でのコデイン類による呼吸抑制のリスクは、欧米と比較して遺伝学的に「低い」と推定されている。
c　誤：日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、直ちに使用を制限するのではなく、1年6カ月程度の経過措置期間を設け、段階的に12歳未満の使用を制限する措置をとった。

問79

【正解】〔4〕

【解説】b　誤：採尿のタイミングは、尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後）の尿を検体とするが、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。

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問91

【正解】〔2〕

【解説】b　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、許可または承認を取得することが必要である。

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問104（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔5〕

【解説】ａ、ｃ　誤：記述中で15歳未満が使用不可とされているのは、サザピリンと、抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）である。

ブロック別模擬試験＜関東・甲信越＞

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問76

【正解】〔3〕

【解説】3　誤：クロルヘキシジングルコン酸塩は、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。

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問91

【正解】〔1〕

【解説】記述は、いずれも正しい。

問 98（※問題のみ修正）

【正解】〔5〕

【解説】ａ　誤：店舗のポスターやチラシなども広告に含まれる。

ｂ　誤：承認前の医薬品については、いかなる広告も認められない。

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 108（※問題のみ修正）

【正解】〔5〕

【解説】ａ　誤：緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報は、総合機構のホームページに掲載される。

ｂ　誤：一般用医薬品の添付文書についても掲載されている。

ｄ　誤：閲覧は、一般の生活者も可能。

ブロック別模擬試験＜北陸・東海＞

＜Ⅰ. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 3

【正解】〔2〕

【解説】ａ　誤：たとえばアレルギーの場合、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。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。

ｄ　誤：副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても医療機関を受診するよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していくことも重要である。

問 11（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】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。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 50

【正解】〔2〕

【解説】ａ　誤：メチルエフェドリンは、交感神経系を刺激して気管支を拡張させることで、呼吸を楽にしてせきを抑える成分である。延髄の咳嗽中枢に作用して、せきを抑える成分としては、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ノスカピン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩などがある。

ｄ　誤：エチルシステインは、たんの中の粘性たんぱく質に作用してその粘り気を減少させることでたんの切れを良くする去痰成分である。気道粘膜からの粘液の分泌を促進させる作用を示す去痰成分としては、グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、クレゾールスルホン酸カリウム、ブロムヘキシン塩酸塩などがある。

問 51（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】ａ　誤：カルボシステインは、たんの中の粘性たんぱく質に作用してその粘りけを減少させる去痰成分である。

ｂ　誤：ジプロフィリンは、自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させる、気管支拡張成分である。

問 77

【正解】〔2〕

【解説】ａ　誤：クレゾール石けん液には、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

ｄ　誤：サラシ粉は、皮膚刺激性が強いため、人体の消毒には用いられない。

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問 90

【正解】〔2〕

【解説】ｂ　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、許可または承認を取得することが必要である。

問 99

【正解】〔4〕

【解説】４　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。

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 110

【正解】〔4〕

【解説】４　誤：総合機構ホームページでは、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

ブロック別模擬試験＜近畿＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問2

【正解】〔4〕

【解説】１　誤：動物実験により求められる50%致死量（LD50）は、薬物の「毒性」の指標として用いられる。「有効性」ではない。

２　誤：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。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、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、GLPに準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作用試験などが行われる。

３　誤：ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的にGood Clinical Practice（GCP）が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

問5（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】ａ　誤：一般用医薬品であっても、副作用が重篤化することがある。通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされている。

ｂ　誤：一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うことが必要。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問76（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】ｄ　誤：イソプロパノールのウイルスに対する不活性効果は、エタノールよりも低い。

問 79（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔3〕

【解説】ａ　誤：尿タンパクの場合、原則として早朝尿（起床直後の尿）を検体とする。

ｃ　誤：生体から採取された検体には予期しない妨害物質や化学構造がよく似た物質が混在することがあり、いかなる検査薬においても擬陰性・擬陽性を完全に排除することは困難である。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問90

【正解】〔1〕

【解説】１　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、<u>許可または承認</u>を取得することが必要である。

問98

【正解】〔2〕

【解説】１　誤：薬局、店舗販売業または配置販売業において一般用医薬品の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広告等も広告に含まれる。

３　誤：承認前の医薬品については、一切の広告が認められない。

４　誤：<u>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。</u>

問 100（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔4〕

【解説】４　誤：薬事監視員は、改善を命令することはできない。改善命令を出すのは、都道府県知事（店舗販売業にあっては、その店舗の所在地が保健所設置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）である。

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問114

【正解】〔4〕

【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。

○厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報

○製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報

○医薬品の承認情報

○医薬品等の製品回収に関する情報

○一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報

○患者向医薬品ガイド・くすりのしおり

○その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

ブロック別模擬試験＜大阪＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 13

【正解】〔5〕

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

ｂ　誤：医薬品の使用上の注意等において「高齢者」と言う場合には、おおよその目安として 65 歳以上を指す。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 48

【正解】〔1〕

【解説】〇ノスカピンは、（　非麻薬性　）鎮咳成分である。

〇ジプロフィリンは、気管支の（　平滑筋　）に直接作用して、気管支を拡張させる。

〇グアイフェネシンは、気道粘膜からの粘液の分泌を（　促進　）し、痰の切れを良くする。

問 49

【正解】〔5〕

【解説】ａ　誤：米国等で使用が禁忌とされたのは、「12 歳未満」の小児である。

ｂ　誤：日本でのコデイン類による呼吸抑制のリスクは、欧米と比較して遺伝学的に「低い」と推定されている。

ｃ　誤：日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、直ちに使用を制限するのではなく、1 年 6 カ月程度の経過措置期間を設け、段階的に 12 歳未満の使用を制限する措置をとった。

問 70（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔4〕

【解説】ａ　誤：ステロイド性抗炎症成分は、広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎の緩和を目的とするものではなく、体の一部分に生じた湿疹、皮膚炎等の一時的な皮膚症状の緩和を目的とするものである。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 98（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔3〕

【解説】ｂ　誤：医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。

＜Ⅴ. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 108（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔1〕

【解説】ｂ　誤：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がある。

ブロック別模擬試験＜奈良＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 17

【正解】〔1〕

【解説】ｃ　誤：医薬品の使用上の注意等において「高齢者」と言う場合には、おおよその目安として「65 歳以上」を指す。

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

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 39（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】（　中毒性表皮壊死融解症　）は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の 10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離（はくり）、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態で、最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。

なお、中毒性表皮壊死融解症の症例の多くは、皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。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 カ月以上たってから起こることもある。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 64

【正解】〔1〕

【解説】選択肢のうち、抗コリン作用によって鼻汁分泌を抑えるはたらきをもつのはヨウ化イソプロパミド。ちなみに、トラネキサム酸は抗炎症成分、ブロムヘキシン塩酸塩は去痰成分、ナファゾリン塩酸塩はアドレナリン作動成分、デキストロメトルファン臭化水素酸塩は鎮咳成分である。

問 67

【正解】〔1〕

【解説】ｃ　誤：点眼薬の 1 滴の薬液の量は約 50μL であるのに対して、結膜嚢の容積は 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、鼻粘膜やのどから吸収されて、副作用を起こしやすくなる。

ｄ　誤：点眼薬を共有すると、容器の先端がまつ毛等に触れるなどして中身が汚染されている可能性があるため、他人との共用は避ける必要がある。

問 78（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】ｃ　誤：腎性糖尿、妊娠糖尿は、高血糖を伴わない。

ｄ　誤：通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性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。

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問 89（※一部削除）

【正解】〔3〕

【解説】３　誤：~~特定保健用食品は、内閣総理大臣の許可を取得する。厚生労働省ではない。~~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、許可または承認を取得することが必要である。

問 90（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】２　誤：法では、薬事監視員に検挙する権限を与えていない。

誤りの記述として「解雇させることができる」などもよく出る。こうした権限はない。

問 100（<u>※問題のみ修正</u>）

【正解】〔3〕

【解説】ａ　誤：薬局、店舗販売業また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、法の規制対象となる。

ｄ　誤：法第 68 条で、承認前の医薬品については、広告が禁止されている。

ブロック別模擬試験＜中国＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】２　誤：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。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、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、GLP に準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作用試験などが行われる。

３　誤：投与量と効果・毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。

４　誤：ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に Good Clinical Practice（GCP）が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

問10

【正解】〔1〕

【解説】ｂ　誤：一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、とくに、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。

ｃ　誤：高齢者は、生理機能の衰えのほか、のどの筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問47

【正解】〔4〕

【解説】１　誤：カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こす作用を示す。

２　誤：カフェインは、腎臓での水分の再吸収を抑制するとともに、膀胱括約筋を弛緩させるはたらきがあり、尿量の増加（利尿）をもたらす。

３　誤：眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして200mg、1日摂取量ではカフェインとして500mgが上限とされている。

問77

【正解】〔2〕

【解説】１　誤：エタノールは、ウイルスに対しても殺菌消毒作用を示す。

３　誤：クレゾール石鹸液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

４　誤：サラシ粉には、強い酸化力がある。還元力ではない。

問 79（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】ｂ　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。

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。

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問 89

【正解】〔3〕

【解説】３　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。

問 98（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】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の作用と直接関連しないため、それらの構成生薬の作用をあげて説明することは不適当である。

ｄ　誤：チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品をあわせて掲載すること自体は問題ないが、医薬品でない製品について医薬品的な効能・効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがある。

問 99（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【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：薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局または店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵または陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は店舗による販売等に当たらないため、不適切である。

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問110

【正解】〔1〕

【解説】ｂ　誤：総合機構ホームページでは、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

ブロック別模擬試験＜四国＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】１　誤：LD50 は、薬物の毒性の指標として用いられる。

２　誤：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。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、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、GLP に準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作用試験などが行われる。

４　誤：ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に Good Clinical Practice（GCP）が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

問 3（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】ａ　誤：世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。

ｄ　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。

問 13

【正解】〔3〕

【解説】ａ　誤：医薬品の使用上の注意においては、およその目安として 65 歳以上を「高齢者」としている。

ｄ　誤：一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、とくに、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。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 45

【正解】〔4〕

【解説】ａ　誤：乳児では、肝臓が未発達のため、摂取されたカフェインが代謝されるのにより多くの時間を要する。つまり、乳児でのカフェインの血中濃度が最高血中濃度の半分に低減するのに要する時間は、通常の成人と比べて長い。

ｄ　誤：眠気防止薬におけるカフェインの 1 日摂取量はカフェインとして 500mg が上限とされている。なお、1 回摂取量の上限はカフェインとして 200mg である。

問 66（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】ｃ　誤：鼻炎用点鼻薬は、局所に適用されるものであるが、成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されて、全身的な副作用を生じることがある。

問 68（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】ｃ　誤：外皮用薬のスプレー剤やエアゾール剤は、使用上の注意に従い、患部から十分離して噴霧し、また、連続して噴霧する時間は 3 秒以内とすることが望ましい。

ｄ　誤：塗り薬は、薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取ることを繰り返すと、容器内に雑菌が混入するおそれがある。いったん手の甲などに必要量を取ってから患部に塗布することが望ましい。

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問 90

【正解】〔2〕

【解説】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、許可または承認を取得することが必要である。

問 99（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】ｂ　誤：組み合わせた医薬品の個々の法定表示は、組み合わせに使用される容器等の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。

ｃ　誤：在庫処分等の目的で組み合わせ販売することは、厳に認められない。

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 108

【正解】〔1〕

【解説】記述はすべて正しい。

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、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

問 111（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】ａ　誤：副作用は、添付文書に記載されているものだけとは限らない。必要と思われるものは報告する。

ｃ　誤：安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告がなされる必要がある。

ブロック別模擬試験＜九州・沖縄＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】２　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。ジヒドロコデインリン酸塩、ブロモバレリル尿素などが代表的。

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 38（※一部削除）

【正解】〔3〕

【解説】３　誤：一度軽度の副作用を経験している人でも、再度同種の医薬品を使用した場合には、ショック（アナフィラキシー）、~~アナフィラキシー様症状、~~皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等の重篤な副作用を生じるおそれがあるため、以前に医薬品（内服薬に限らない）を使用して薬疹を起こしたことがある人は、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 55

【正解】〔5〕

【解説】ア　誤：尿糖の検査では、原則として食後（1－2 時間など、検査薬の使用方法に従う）の尿を検体とする。

イ　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。

ウ　誤：尿検査をする場合は、出始めの尿では尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、中間尿を採取して検査がなされることが望ましい。

問 64

【正解】〔3〕

【解説】選択肢のうち、気管支を広げる成分はメチルエフェドリンとメトキシフェナミン。ジヒドロコデインリン酸塩は中枢性の鎮咳成分、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去痰成分である。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 93

【正解】〔2〕

【解説】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、許可または承認を取得することが必要である。

問 99（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】ア　誤：医薬品に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。

エ　誤：効能・効果が重複する組み合わせなど、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み合わせは不適当である。