＜追補＞
「ココデル虎の巻」
追い込みパック（第五版）
全国共通模試、ブロック別模試[解答・解説]

2022 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、2022 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問題と差し替えてください。

※関係する問題

＜全国共通模試＞問 1、問 2、問 11、問 38、問 50、問 52、問 53、問 58、問 70、問 71、問 73、問 88、問 94、問 102
＜北海道・東北＞問 2、問 10、問 53、問 64、問 68、問 80、問 81、問 86、問 96
＜首都圏＞問 3、問 10、問 42、問 50、問 59、問 68、問 87、問 106、問 111
＜関東甲信越＞問 2、問 9、問 36、問 50、問 53、問 58、問 73、問 87、問 101、問 103、問 119
＜北陸・東海＞問 2、問 8、問 25、問 59、問 65、問 67、問 69、問 70、問 81、問 105、問 110、問 115
＜近畿＞問 2、問 9、問 34、問 64、問 68、問 72、問 79、問 86、問 103、問 104、問 114
＜大阪＞問 2、問 11、問 34、問 37、問 58、問 68、問 73、問 86、問 103
＜奈良＞問 4、問 6、問 23、問 72、問 83、問 103
＜中国＞問 1、問 2、問 8、問 25、問 55、問 59、問 76、問 86、問 102、問 110
＜四国＞問 2、問 12、問 39、問 41、問 54、問 57、問 69、問 86、問 101、問 102、問 106、問 108
＜九州・沖縄＞問 4、問 11、問 36、問 42、問 59、問 63、問 90、問 97、問 119

※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。

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 1（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】

b　誤：人体に対して使用されない医薬品についても、たとえば、殺虫剤の中には誤って人体がそれにさらされれば健康を害するおそれがあるものもある。

c　誤：医薬品の使用には、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。このことは、医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられる一般用医薬品であっても同様である。

問 2

【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、非臨床試験における安全性の基準である GLP の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って各種毒性試験などが行われる。

問 11

【正解】〔2〕

【解説】「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」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

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

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 38

【正解】〔4〕

【解説】

a　誤：中毒性表皮壊死融解症は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の 10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態で、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。

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う。大部分はウイルスが原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 50

【正解】〔3〕

【解説】

b　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。

c　誤：炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が配合される。

問 52

【正解】〔2〕

【解説】

b　誤：ケイヒは、苦味ではなく香りによる健胃作用を期待して用いられる。

d　誤：安中散（あんちゅうさん）は、体力中等度以下で腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があって、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適するとされる。

問 53

【正解】〔2〕（※問題のみ修正）

【解説】

ｂ　誤：ロペラミド塩酸塩を含む一般用医薬品では、15 歳未満の小児には適用がない。

ｄ　誤：トリメブチンマレイン酸塩は、消化管の平滑筋に直接作用して、消化管運動が低下しているときは亢進的に、運動が亢進しているときは抑制的にはたらく作用があるとされる。

問 58（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】選択肢の記述はいずれも正しい。

問 70

【正解】〔5〕

【解説】

ａ　誤：水虫は、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疾患で、スリッパやタオルなどを介して、ほかの保菌者やペットから皮膚糸状菌が感染することも多い。

ｂ　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。皮膚が厚く角質化している部分には、液剤が適している。

ｃ　誤：陰嚢にかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等の他の原因による場合が多い。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。

問 71（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

ａ　誤：カルプロニウム塩化物は、適用局所においてコリン作用を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。

ｂ　誤：脱毛は男性ホルモンが過剰であることも一因とされているため、女性ホルモンによる脱毛抑制効果を期待して、女性ホルモン成分の一種であるエストラジオール安息香酸エステルが配合されている場合がある。プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルは女性ホルモンではない。

問 73

【正解】〔3〕

【解説】

ｂ　誤：ピリドキシン塩酸塩また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で、口角炎、口唇炎、口内炎、にきび、肌荒れなどの症状の緩和に用いられるのはビタミン B6 主薬製剤である。

ｃ　誤：皮膚におけるメラニンの生成を抑えるほか、肝臓においてアルコールを分解する酵素のはたらきを助け、アセトアルデヒドの代謝を促すはたらきがあるとされるのはシステイン。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 88

【正解】〔4〕

【解説】法定表示事項は、以下のようになっている。

（ａ）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

（ｂ）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）

（ｃ）製造番号又は製造記号

（ｄ）重量、容量又は個数等の内容量

（ｅ）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等

（ｆ）要指導医薬品の文字

（ｇ）一般用医薬品のリスク区分を示す字句

（ｈ）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

（ｉ）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字

（ｊ）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

（ｋ）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

（ｌ）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

問 94

【正解】〔3〕

【解説】

ａ　誤：店舗販売業の許可を受けた店舗では、薬剤師が従事していても、要指導医薬品と一般用医薬品以外の医薬品を販売することはできない。

ｄ　誤：登録販売者が第 2 類、第 3 類医薬品を販売する店舗の店舗管理者になるには、一般従事者及び登録販売者として、過去 5 年間のうち通算して「2 年」、あるいは 1920 時間の経験が必要。なお、過去 5 年のうち「3 年」（あるいは 2880 時間）の経験が必要になるのは、第 1 類医薬品を販売する店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合に、登録販売者が管理者となる場合の条件。

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 102（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】

ｂ　誤:「してはいけないこと」の記載項目で、小児では通常あ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。

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

【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 の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、各種毒性試験が厳格に実施されている。

ｄ　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】〔5〕

【解説】「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、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

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 53

【正解】〔4〕

【解説】

ｂ　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。ミカン科のウンシュウミカンの成熟した果皮を基原とする生薬は、チンピである。

問 64

【正解】〔5〕

【解説】

a　誤：シンイは、モクレン科の Magnolia biondii Pampanini、ハクモクレン、Magnolia sprengeri Pampanini、タムシバ又はコブシの蕾を用いた生薬で、鎮静、鎮痛等の作用を有するとされる。

問 68

【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）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：ポビドンヨードは外用薬として使う場合、口腔咽喉薬や含嗽薬として用いられる場合より高い濃度で配合されているため、誤って原液を口腔粘膜に適用しないよう注意する必要がある。

問 80（※問題のみ修正）

【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 81

【正解】〔3〕

【解説】薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、（　厚生労働省大臣　）に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講（　させなければならないこと　）とされている。

問 86

【正解】〔3〕

【解説】法定表示事項は、以下のようになっている。

（ａ）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

（ｂ）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）

（ｃ）製造番号又は製造記号

（ｄ）重量、容量又は個数等の内容量

（ｅ）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等

（ｆ）要指導医薬品の文字

（ｇ）一般用医薬品のリスク区分を示す字句

（ｈ）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

（ｉ）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字

（ｊ）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

（ｋ）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

（ｌ）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

これらの事項については、他の文字等と比較して見やすい場所にされていなければならず、かつ、読みやすく理解しやすい用語による正確な物でなければならないとされている。また、特に明瞭に記載され、かつ、邦文でされていなければならないとされている。

問 96（※問題のみ修正）

【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。

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

【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 に沿って各種試験などが行われる。

問 10

【正解】〔4〕

【解説】「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、新生児、乳児、幼児、小児と言う場合には、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

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 42

【正解】〔2〕

【解説】

ｃ　誤：ヨウ化イソプロパミドはカゼインから抽出した成分ではないので、とくに牛乳アレルギーの注意はない。牛乳アレルギーがある人が使用を避ける必要があるのは、アルブミンである。

問 50

【正解】〔3〕

【解説】

ａ　誤：口腔咽喉薬としてのトローチ剤は、口腔内及び咽頭部において局所的に作用するので、口中に含み、かまずにゆっくり溶かすようにして使用する。

ｂ　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。

問 59（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】

ｃ　誤：ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を用いた生薬。尿路中ではない。

問 68

【正解】〔3〕

【解説】

ｃ　誤：アクリノールは、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。

ｄ　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。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 87

【正解】〔4〕

【解説】法定表示事項は、以下のようになっている。

（ａ）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

（ｂ）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）

（ｃ）製造番号又は製造記号

（ｄ）重量、容量又は個数等の内容量

（ｅ）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等

（ｆ）要指導医薬品の文字

（ｇ）一般用医薬品のリスク区分を示す字句

（ｈ）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

（ｉ）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字

（ｊ）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

（ｋ）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

（ｌ）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

＜Ⅴ. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 106

【正解】〔5〕

【解説】

ａ　誤：ジプロフィリンが「相談すること」で記載されるのは、「てんかん」「甲状腺機能障害、甲状腺機能亢進症」である。

ｃ　誤：パパベリン塩酸塩が「相談すること」で記載されるのは、「次の診断を受けた人：緑内障」。甲状腺機能亢進症の診断を受けた人が注意したい成分は、アドレナリン作動成分のほか、ジプロフィリン、沈降炭酸カルシウムなどである。

問 111

【正解】〔2〕

【解説】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が、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている（配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載される場合がある）。

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る。

ブロック別模擬試験＜関東・甲信越＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2

【正解】〔3〕

【解説】

ａ　誤：「無作用量」から「治療量」に至る間に経るのは、「最少有効量」である。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。

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 9

【正解】〔1〕

【解説】「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、新生児、乳児、幼児、小児と言う場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

〇新生児：生後 4 週未満

〇乳児：生後 4 週以上、1 歳未満

〇幼児：1 歳以上、7 歳未満

〇小児：7 歳以上、15 歳未満

＜II. 人体の働きと医薬品＞

（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】記述はいずれも正しい。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 50

【正解】〔5〕

【解説】

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。

b　誤：用時水で希釈または溶解して使用する含嗽薬は、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。

c　誤：ヨウ素は、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。このため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬では、ビタミンＣが含まれるレモン汁やお茶などを摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。

問 53

【正解】〔3〕

【解説】

３　誤：木クレオソートについては、過剰な腸管の運動を正常化し、あわせて水分や電解質の分泌も抑える止瀉作用がある。また、歯に使用する場合、局所麻酔作用もあるとされる。

問 58

【正解】〔1〕

【解説】

c　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、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用がある。

d　誤：ユウタンは、クマ科の Ursus arctos Linné 又はその他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とする生薬。

問 73

【正解】〔5〕

【解説】

ａ　誤：アスパラギン酸ナトリウムは、生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す等のはたらきがあるとされる。

ｃ　誤：ビタミン C 主薬製剤は、アスコルビン酸、アスコルビン酸ナトリウムまたはアスコルビン酸カルシウムが主薬として配合された製剤である。シアノコバラミンが主薬として配合された製剤はビタミン B12 主薬製剤である。

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問 87

【正解】〔2〕

【解説】法定表示事項は、以下のようになっている。

（ａ）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

（ｂ）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）

（ｃ）製造番号又は製造記号

（ｄ）重量、容量又は個数等の内容量

（ｅ）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等

（ｆ）要指導医薬品の文字

（ｇ）一般用医薬品のリスク区分を示す字句

（ｈ）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

（ｉ）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字

（ｊ）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

（ｋ）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

（ｌ）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 101（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】

ａ　誤：添付文書の改訂は定期ではなく、必要に応じて行われる。

問 103

【正解】〔4〕

【解説】

ａ　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。

ｄ　誤：「してはいけないこと」には、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。たとえば、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」「服用時は飲酒しないこと」などである。

問 119（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】選択肢のうち、アルミニウムを含有するのはスクラルファートである。このほか、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサなども覚えておきたい。

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 2

【正解】〔5〕

【解説】

ａ　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。

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 の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、各種毒性試験が厳格に実施されている。

ｄ　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 8

【正解】〔2〕

【解説】「小児」の年齢は、医薬品を扱うものの常識的問題。医薬品の使用上の注意において、新生児、乳児、幼児、小児と言う場合には、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

〇新生児：生後 4 週未満

〇乳児：生後 4 週以上、1 歳未満

〇幼児：1 歳以上、7 歳未満

〇小児：7 歳以上、15 歳未満

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 25（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】１　誤：ふん便は下行結腸、S 状結腸に滞留している。直腸ではない。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 59

【正解】〔4〕

【解説】

ａ　誤：中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。鎮静作用ではない。

ｂ　誤：シンジュは、鎮静作用等を期待して用いられる。気つけではない。

ｃ　誤：ロクジョウはシカ科の Cervus nippon Temminck、Cervus elaphus Linné、Cervus canadensis Erxleben 又はその他同属動物の雄鹿の角化していない幼角を基原とする生薬で、強心作用のほか、強壮、血行促進等の作用があるとされる。なお、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされるのはジャコウ。

問 65（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】

３　誤：ジフェンヒドラミンの一部は乳汁に移行し、乳児に昏睡を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。

問 67

【正解】〔3〕

【解説】

３　誤：皮膚症状が治まると喘息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れる場合は、一般用医薬品で一時的な対処を図るよりも、医療機関で総合的な診療を受けたほうがよい。

問 69

【正解】〔5〕

【解説】

ｂ　誤：オキシドールは刺激性があるため、目の周りへの使用は避ける必要がある。

問 70（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

b　誤：湿疹とみずむし等の初期症状は類似していることが多く、湿疹に抗真菌作用を有する成分を使用すると、かえって湿疹の悪化をまねくことがある。

c　誤：2 週間くらい使用しても症状が良くならない場合には、抗真菌成分に耐性を生じている可能性や、皮膚糸状菌による皮膚感染でない可能性もあるため、いったん使用を中止して、医療機関（皮膚科）を受診することが望ましい。

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問 81（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】

c　誤：販売従事登録を受けられるのは、1 つの都道府県のみである。申請書は、「医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業の場合は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事）」に提出する

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 105

【正解】〔5〕

【解説】

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、たとえば「アルコール含有〇〇ml 以下」のように、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。

c　誤：「火気厳禁」の記載は消防法に基づく。

d　誤：配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載される場合がある。

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。

○ 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 115

【正解】〔1〕

【解説】一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、（　医師の診断書　）、要した医療費を証明する書類（受診証明書）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の（　販売業者　）の作成した（　販売証明書　）等が必要となる。

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 の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、各種毒性試験が厳格に実施されている。

３　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 9

【正解】〔5〕

【解説】「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」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。

〇新生児：生後 4 週未満

〇乳児：生後 4 週以上、1 歳未満

〇幼児：1 歳以上、7 歳未満

〇小児：7 歳以上、15 歳未満

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 34（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】

１　誤：点眼薬や含嗽薬（うがい薬）等でもアレルギー性の全身性副作用であるショック（アナフィラキシー）等が起こることがある。

２　誤：有効成分が口腔粘膜から吸収される禁煙補助剤や、直腸粘膜から吸収される坐剤の一部は、全身作用を目的としている。

４　誤：皮膚に適用する医薬品の多くは、有効成分が皮膚から浸透して作用する。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 64

【正解】〔2〕

【解説】

ｂ　誤：皮膚症状が治まると喘息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れる場合は、一般用医薬品で一時的な対処を図るよりも、医療機関で総合的な診療を受けたほうがよい。

ｄ　誤：アレルギー用薬を鼻炎用点鼻薬と併用した場合には、同種の作用を有する成分が重複することもあり、相互に影響し合う可能性がある。

問 68

【正解】〔5〕

【解説】

ａ　誤：アクリノールは、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。

ｂ　誤：ポビドンヨードは外用薬として使う場合、口腔咽喉薬や含嗽薬として用いられる場合より高い濃度で配合されているため、誤って原液を口腔粘膜に適用しないよう注意する必要がある。

問 72

【正解】〔2〕

【解説】

ｂ　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、ときに圧搾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鬱血を除く作用があるとされる。

ｄ　誤：ユビデカレノンは、エネルギー産生の際にビタミン B 群とともにはたらく。ビタミン C ではない。

問 79

【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偽陰性・偽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 86

【正解】〔2〕

【解説】法定表示事項は、以下のようになっている。

（ａ）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

（ｂ）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）

（ｃ）製造番号又は製造記号

（ｄ）重量、容量又は個数等の内容量

（ｅ）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等

（ｆ）要指導医薬品の文字

（ｇ）一般用医薬品のリスク区分を示す字句

（ｈ）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

（ｉ）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字

（ｊ）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

（ｋ）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

（ｌ）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

＜Ⅴ. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 103（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】

ｄ　誤：「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がされることが望ましい場合と、その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合や、症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止した上で適切な対応が円滑に図られるような記載がされている。

問 104

【正解】〔5〕

【解説】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。

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
○ 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 2

【正解】〔4〕

【解説】

１　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。

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 の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、各種毒性試験が厳格に実施されている。

３　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１つである。

問 11

【正解】〔3〕

【解説】「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、新生児、小児という場合には、おおよその目安として、新生児は（　生後４週未満　）未満、小児は（　７歳以上、15 歳未満　）の年齢区分が用いられている。

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 34（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】

ｂ　誤：点鼻薬は鼻腔粘膜への局所作用を得るため用いられるが、鼻腔粘膜の下を通る毛細血管から、点鼻薬の成分が循環血液中に移行しやすく、全身性の副作用を生じることがある。

問 37

【正解】〔3〕

【解説】

c　誤：無菌性髄膜炎は、髄膜炎のうち、髄液に細菌が検出されないものをいい、医薬品の副作用としても生じることがある。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 58（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】

b　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、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用があるとされる。

問 68（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】

b　誤：フェノールは、う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配合される殺菌消毒成分である。

問 73（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

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ている。ビタミン A ではない。

c　誤：アミノエチルスルホン酸（タウリン）は、筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に存在し、細胞の機能が正常にはたらくために重要な物質であり、肝臓機能を改善するはたらきを期待して用いられる。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 86

【正解】〔2〕

【解説】法定表示事項は、以下のようになっている。

（ａ）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

（ｂ）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）

（ｃ）製造番号又は製造記号

（ｄ）重量、容量又は個数等の内容量

（ｅ）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等

（ｆ）要指導医薬品の文字

（ｇ）一般用医薬品のリスク区分を示す字句

（ｈ）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

（ｉ）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字

（ｊ）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

（ｋ）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

（ｌ）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

＜Ⅴ. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 103

【正解】〔3〕

【解説】

ａ　誤：「その他の注意」には、標識的マークは付かない。

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 4（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

４　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。購入者が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するためには、その販売に専門家が関与し、専門用語をわかりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行い、また、購入者が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応することが不可欠である。

問 6

【正解】〔2〕

【解説】「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、新生児、乳児、幼児、小児と言う場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

〇新生児：生後 4 週未満

〇乳児：生後 4 週以上、1 歳未満

〇幼児：1 歳以上、7 歳未満

〇小児：7 歳以上、15 歳未満

ちなみに、「高齢者」は「65 歳以上」を目安としている。

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 23（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

ａ　誤：坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身へ巡る。したがって、有効成分は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。

ｂ　誤：血漿タンパク質と結合した医薬品の有効成分には代謝酵素がはたらかず、また、腎臓でのろ過を免れるため、循環血液中に長くとどまることになる。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 72

【正解】〔2〕

【解説】髪や爪等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はたらきをもつのは、システインである。

アミノエチルスルホン酸（タウリン）は肝臓機能を改善するはたらき、アスパラギン酸ナトリウムは骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す等のはたらき、グルクロノラクトンは肝臓のはたらきを助け、肝血流を促進するはたらきを期待して配合される。

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問 83（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】

c　誤：販売従事登録を受けられるのは、1 つの都道府県のみである。申請書は、「医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業の場合は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事）」に提出する。

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 103

【正解】〔2〕

【解説】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。

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 1

【正解】〔1〕

【解説】

ｂ　誤：一般の生活者の場合、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能・効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。

ｄ　誤：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 2

【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 の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、各種毒性試験が厳格に実施されている。

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の実施の基準には、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 8

【正解】〔4〕

【解説】「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、新生児、乳児、幼児、小児と言う場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

〇新生児：生後 4 週未満

〇乳児：生後 4 週以上、1 歳未満

〇幼児：1 歳以上、7 歳未満

〇小児：7 歳以上、15 歳未満

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 25（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

ａ　誤：大腸の内壁粘膜には、絨毛はない。

ｃ　誤：ふん便の大半は水分で、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。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 55（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

ａ　誤：整腸薬、瀉下薬では、医薬部外品として製造販売されている製品もあるが、医薬部外品の止瀉薬はない。

ｃ　誤：ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬は、食べ過ぎ・飲み過ぎによる下痢、寝冷えによる下痢の症状に用いられることを目的としており、食あたりや水あたりによる下痢については適用対象でない。記述が逆である。

問 59

【正解】〔1〕

【解説】

ｃ　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。

ｄ　誤：ロクジョウは、シカ科の Cervus nippon Temminck、Cervus elaphus Linné、Cervus canadensis Erxleben 又はその他同属動物の雄鹿の角化していない幼角を基原とする生薬。

問 76（※問題のみ修正）

【正解】〔5〕

【解説】

ａ　誤：レンギョウは、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。

ｄ　誤：ウワウルシは、経口的に摂取した後、利尿作用のほかに、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示し、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 86

【正解】〔3〕

【解説】法定表示事項は、以下のようになっている。

（ａ）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

（ｂ）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）

（ｃ）製造番号又は製造記号

（ｄ）重量、容量又は個数等の内容量

（ｅ）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等

（ｆ）要指導医薬品の文字

（ｇ）一般用医薬品のリスク区分を示す字句

（ｈ）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

（ｉ）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字

（ｊ）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

（ｋ）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

（ｌ）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 102（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】

ｂ　誤：診断は、薬剤師ではなく医師が行う。

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。

○ 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

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

【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 の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、各種毒性試験が厳格に実施されている。

４　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

【正解】〔5〕

【解説】

ａ　誤：「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、新生児、乳児、幼児、小児と言う場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

〇新生児：生後 4 週未満

〇乳児：生後 4 週以上、1 歳未満

〇幼児：1 歳以上、7 歳未満

〇小児：7 歳以上、15 歳未満

なお、「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。

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 39

【正解】〔2〕

【解説】

１　誤：肝機能障害の症状は、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒（そうよう）感、吐き気等である。激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止等の症状を起こすのは、イレウス様症状である。

３　誤：イレウス様症状では、激しい腹痛やガス排出の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛や発熱を起こすのは、髄膜炎である。

４　誤：無菌性髄膜炎は、髄膜炎のうち、髄液に細菌が検出されないもので、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。全身の倦怠感や黄疸が現れるのは、肝機能障害である。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 41

【正解】〔2〕

【解説】

２　誤：アセトアミノフェンは、ほかの解熱鎮痛成分に比べて胃腸障害が比較的少ないとされ、食後の服用が推奨されるものの空腹時に服用できる製品もある。

問 54（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】設問の記述にあてはまるのは、ロートエキスである。

問 57（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】

ｃ　誤：記述の前半部分は正しい。劇薬に指定されるのはセンソを含む医薬品すべてではなく、1 日用量中センソ 5mg を超えて含有する場合である。

ｄ　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。

問 69

【正解】〔4〕

【解説】

ａ：ヨードチンキ、ｂ：ポビドンヨード、ｃ：クロルヘキシジングルコン酸塩、ｄ：ベンゼトニウム塩化物に関する記述である。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 86

【正解】〔3〕

【解説】法定表示事項は、以下のようになっている。

（ａ）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

（ｂ）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）

（ｃ）製造番号又は製造記号

（ｄ）重量、容量又は個数等の内容量

（ｅ）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等

（ｆ）要指導医薬品の文字

（ｇ）一般用医薬品のリスク区分を示す字句

（ｈ）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

（ｉ）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字

（ｊ）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

（ｋ）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

（ｌ）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

＜Ⅴ. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 101（※問題のみ修正）

【正解】〔5〕

【解説】

ａ　誤：「その他の注意」には、標識的マークは付かない。

問 102
【正解】〔4〕
【解説】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。

問 106
【正解】〔4〕
【解説】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は法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。
また、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る。
ちなみに、配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載される場合がある。

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。
○ 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

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 4

【正解】〔3〕

【解説】

１　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。

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 の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、各種毒性試験が厳格に実施されている。

４　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 11

【正解】〔1〕

【解説】「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、新生児、乳児、幼児、小児と言う場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

〇新生児：生後 4 週未満

〇乳児：生後 4 週以上、1 歳未満

〇幼児：1 歳以上、7 歳未満

〇小児：7 歳以上、15 歳未満

「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。

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 36（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】ア　誤：偽アルドステロン症では、体内にナトリウムと水が貯留する。カリウムではない。また、排泄が増えるのはナトリウムではなくカリウムである。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 42

【正解】〔2〕

【解説】

イ　誤：ジフェンヒドラミン塩酸塩は、鼻炎症状を緩和する抗ヒスタミン成分である。

エ　誤：エチルシステイン塩酸塩は、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させる去痰成分である。

問 59

【正解】〔1〕

【解説】

ウ　誤：ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を用いた生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用があるとされる。

エ　誤：ロクジョウは、シカ科の Cervus nippon Temminck、Cervus elaphus Linné、Cervus canadensis Erxleben 又はその他同属動物の雄鹿の角化していない幼角を用いた生薬で、強心作用のほか、強壮、血行促進等の作用があるとされる。

問 63（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

ア　誤：アクリノールは、比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい成分である。

イ　誤：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。

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 90

【正解】〔3〕

【解説】法定表示事項は、以下のようになっている。

（ａ）製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

（ｂ）名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）

（ｃ）製造番号又は製造記号

（ｄ）重量、容量又は個数等の内容量

（ｅ）日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等

（ｆ）要指導医薬品の文字

（ｇ）一般用医薬品のリスク区分を示す字句

（ｈ）日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

（ｉ）誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字

（ｊ）適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

（ｋ）配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

（ｌ）指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

問 97（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

ア　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。

エ　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。

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 119

【正解】〔4〕

【解説】（　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。しかし、2003 年 8 月までに、（　塩酸フェニルプロパノールアミン　）が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省より関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として（　プソイドエフェドリン塩酸塩　）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。