# ＜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[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。
ご自身のお手元の全国共通模試を確認し、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 2、問 13、問 46、問 49、問 79、問 91、問 100、問 116

※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。

# 全国共通模擬試験

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2

医薬品のリスク評価に関する以下の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和で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。

ｂ　新規に開発される医薬品のリスク評価は、臨床試験における安全性の基準である GLP（Good Laboratory Practice）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。

ｃ　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）制定の流れの中で実施されている。

ｄ　医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施基準として GPSP（Good Post-marketing Study Practice)と製造販売後安全管理基準として GVP(Good Vigilance Practice）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 13
高齢者に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　高齢者は、年齢から医薬品の使用に対するおおよそのリスクを判断しやすいものである。
ｂ　高齢者は持病（基礎疾患）をかかえていることが多いが、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、治療の妨げとなることはない。
ｃ　高齢者は、内服薬をのどに詰まらせやすく、さらに、医薬品の副作用で口渇を生じて誤嚥を誘発しやすくなることがある。
ｄ　高齢者は、医薬品の説明を理解するのに時間がかかる場合や、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合がある。

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

＜III. 主な医薬品とその作用＞
問 46
眠気を防ぐ薬とカフェインに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　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 日摂取量はカフェインとして 500mg が上限とされている。
ｂ　カフェインは、尿量の減少をもたらす作用がある。
ｃ　カフェインには胃液分泌抑制作用があり、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。
ｄ　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。

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

問 49

呼吸器官に作用する薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　去痰成分であるブ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。

ｂ　エチルシステイン塩酸塩は、たん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。

ｃ　カルボシステインは、粘液成分の含量比を調整し、たんの切れを良くする。

ｄ　カンゾウについては、グリチルリチン酸による抗炎症作用のほか、気道粘膜からの粘液の分泌を促す等の作用も期待されるが、どのような人が対象であっても、1 日最大服用量がグリチルリチン酸として 1g 以上となる製品は、長期連用を避ける。

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．正　ｄ．誤
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．正　ｄ．正

問 79

一般用検査薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　尿糖・尿タンパク検査薬は、その結果をもって直ちに疾患の有無や種類を判断することはできない。

ｂ　通常、尿は弱アルカリ性であるが、食事その他の影響で中性～弱酸性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。

ｃ　尿糖・尿タンパク同時検査の場合、就寝前の尿を検体とする。

ｄ　尿糖検査の場合、食後 1～2 時間等、検査薬の使用方法にしたがって採尿を行う。尿タンパクの場合、激しい運動の直後の検査は避ける必要がある。

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

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 91

保健機能食品等の食品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　特定保健用食品は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられている。

ｂ　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申請を行えばよく、許可や承認は必要ない。

ｃ　栄養機能食品の栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。また、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。

ｄ　特定保健用食品と栄養機能食品を総称して「特別用途食品」という。

1. ａ．正　ｂ．正　ｃ．誤　ｄ．誤
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 100
医薬品販売における法令遵守に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　一般用医薬品の販売広告としては、薬局、店舗販売業等において販売促進のため用いられるチラシや POP 広告等も含まれる。
ｂ　漢方処方製剤の効能・効果は、配合されている個々の構成生薬の作用を個別に挙げて広告などで説明することが適当とされる。
ｃ　医薬品の使用前・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。
ｄ　医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められている。

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

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞
問 116
使用上の注意の「してはいけないこと」として、「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）してぜんそくを起こしたことがある人」が記載される成分の組み合わせはどれか。

ａ　イブプロフェン
ｂ　ブロムヘキシン塩酸塩
ｃ　アスピリン
ｄ　ケトチフェンフマル酸塩

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

# ＜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[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。
ご自身のお手元の全国共通模試を確認し、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 2、問 13、問 46、問 49、問 79、問 91、問 100、問 116

※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。

## 全国共通模擬試験

＜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。