＜追補＞

ココデル虎の巻 模試［第 4 版］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。
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 2、問 3、問 11
第 2 章：問 27、問 34、問 35
第 3 章：問 50、問 55、問 71、問 74、問 80
第 4 章：問 87

【第 2 回】

第 1 章：問 2、問 11
第 2 章：問 37、問 38、問 40
第 3 章：問 53、問 54、問 57、問 61、問 65、問 75、問 76、問 77
第 4 章：問 82、問 88、問 99
第 5 章：問 109、問 111、問 116

【第 3 回】

第 1 章：問 2、問 3、問 8
第 2 章：問 26、問 33、問 35、問 37
第 3 章：問 42、問 51、問 57、問 66、問 73、問 76、問 79
第 4 章：問 87
第 5 章：問 118

※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２

【正解】〔4〕

【解説】

ａ　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。

ｄ　誤：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。

問３

【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の実施の基準として、国際的にGood Clinical Practice（GCP）が制定されている。

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

第2章

問27

【正解】〔2〕

【解説】肛門は、直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部である。直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には（　歯状線　）と呼ばれるギザギザの線がある。

肛門周囲は肛門括約筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。また、（　静脈　）が細かい網目状に通っていて、肛門周囲の組織がうっ血すると痔の原因となる。

問34（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】

b　誤：鼻腔「上部」の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。

d　誤：副鼻腔も、鼻腔と同様、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。

問35（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

a　誤：骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。

b　誤：造血は骨盤と大腿骨に限られるわけではない。主として胸骨、肋骨、脊椎、骨盤、大腿骨などが造血機能を担う。

第3章

問50（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

a　誤：ゴミシは、マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いられる。

c　誤：キキョウはキキョウ科のキキョウの「根」を基原とする生薬で、たん、またはたんを伴うせきに用いられる。

問 55

【正解】〔3〕

【解説】

a　誤：ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬は、「食べすぎ・飲みすぎ」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など、細菌感染による下痢については適用対象でない。

d　誤：木クレオソートについては、過剰な腸管の（蠕動）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。歯に使用する場合、局所麻酔作用もあるとされる。

問 71

【正解】〔3〕

【解説】

b　誤：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。

c　誤：点眼後は、しばらくまぶたを閉じて、薬液を結膜嚢内に行き渡らせる。その際、「目頭」を押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

問 74（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】

b　誤：消毒用エタノールは、手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、創傷面の殺菌・消毒にも用いられることがある。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。

c　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。

問 80（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】

c　誤：採尿の仕方として、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することが望ましい。

第４章

問 87

【正解】〔5〕

【解説】

ａ　誤：法定表示は、邦文で記載しなければならない。

ｂ　誤：当該医薬品に関し虚偽または誤解を招くおそれのある事項は、記載されていてはならない。

ｄ　誤：法定表示で「氏名又は名称及び住所」が必要なのは、「製造業者」ではなく「製造販売業者」である。

＜法定表示事項＞

（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あることが確認されていない医薬品等、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

【第２回】解答・解説

第１章

問２

【正解】〔3〕

【解説】

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。

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１つである。

問11

【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

ｂ　誤：錠剤、カプセル剤等は、小児、とくに乳児にそのまま飲み下させることが難しいことが多い。このため、「5 歳未満」の幼児に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品では、服用時にのどにつかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている。

第２章

問37

【正解】〔1〕

【解説】

ｃ　誤：消化管からの吸収は、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。

問 38

【正解】〔2〕

【解説】

b　誤：肝臓以外では、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、代謝活性があることが明らかにされている。

d　誤：有効成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、肺から呼気中へ排出される。体外への排出経路としては、その他に汗中や母乳中などがある。

問 40

【正解】〔4〕

【解説】

a　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う。大部分はウイルスが原因と考えられているが、医薬品の副作用等によって生じることもある。

c　誤：間質性肺炎は肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織の間質が炎症を起こしたもので、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（たんの出ないせき）、発熱等の症状を呈する。

d　誤：光線過敏症の症状は医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合があり、貼付剤の場合は剥がした後でも発症することがある。

第 3 章

問 53

【正解】〔3〕

【解説】

b　誤：トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部に行き渡るよう、口中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。

c　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 54

【正解】〔4〕

【解説】

a　誤：ヨウ素系殺菌消毒成分又はクロルヘキシジングルコン酸塩若しくはクロルヘキシジン塩酸塩が配合されたものでは、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。

d　誤：妊娠中に摂取されたヨウ素の一部は血液-胎盤関門を通過して胎児に移行するため、長期間にわたって大量に使用された場合には、胎児にヨウ素の過剰摂取による甲状腺機能障害を生じるおそれがある。

問 57（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】

b　誤：平胃散は、体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときに吐き気、食後に腹が鳴って下痢の傾向のある人における食べすぎによる胃のもたれ、急・慢性胃炎、消化不良、食欲不振に適すとされる。

d　誤：六君子湯は、体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえて疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐に適すとされる。まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

問 61

【正解】〔3〕

【解説】

b　誤：センナ、センノシド、ダイオウについては、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られ、乳児に下痢を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性では使用を避けるか、または使用期間中の授乳を避けるよう、使用上の注意が記載される。ビサコジルはこれにあたらない。

c　誤：ビサコジルの腸溶製剤の場合、胃内で溶出するおそれがあるため、服用前後 1 時間以内は制酸成分を含む胃腸薬の服用や牛乳の摂取を避けることとされている。

問 65（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】

b　誤：センソが配合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。

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、興奮を静める等の作用があるとされる。

問 75（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

a　誤：ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼのはたらきを抑える作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。

d　誤：イプシロン-アミノカプロン酸は、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。

問 76（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】

c　誤：ベンザルコニウム塩化物は、石けんとの混合によって殺菌消毒効果が低下するので、石けんで洗浄した後に使用する場合には、石けんを十分に洗い流す必要がある。

問 77

【正解】〔3〕

【解説】

b　誤：角質増殖型の水虫は足底全体に瀰漫性紅斑（びまんせいこうはん）と角質の増殖を生じる。皮膚糸状菌の感染巣は硬く、亀裂ができることがある。強い痒みはなく、みずむしとして自覚されていない場合もある。

c　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。液剤は有効成分の浸透性が高いが、患部に対する刺激が強い。皮膚が厚く角質化している部分には、液剤が適している。

第４章

問 82（※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。

問 88

【正解】〔1〕

【解説】＜法定表示事項＞

（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 99

【正解】〔1〕

【解説】

ｃ　誤：現在勤務している薬剤師または第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する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。

第 5 章

問 109（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

ａ　誤：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。

ｃ　誤：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り、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。

問 111

【正解】〔2〕

【解説】総合機構のホームページでは、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

問 116（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】ｃ　誤：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である。

【第3回】解答・解説

第1章

問2

【正解】〔1〕

【解説】

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3

【正解】〔5〕

【解説】

a　誤：医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準は、Good Laboratory Practice（GLP）である。非臨床なので、「Laboratory（実験室、研究室）」で行う。

b　誤：ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準は、Good Clinical Practice（GCP）である。「Clinical」は「臨床の」という意味。

d　誤：医薬品については、食品などよりもはるかに厳しい安全性基準が要求されている。「同等」ではない。

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。

○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

第2章

問26（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】

ｂ　誤：水晶体は、近くの物を見るときには「丸く厚みが増し」、遠くの物を見るときには「扁平になる」。「丸く厚みが増す」と「扁平になる」が逆である。

ｄ　誤：目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であるが、結膜の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。強膜が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならず、強膜自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。

問33（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

ｃ　誤：坐剤は、肛門に挿入すると「直腸内」で溶け、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。「S状結腸」ではない。

ｄ　誤：皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、皮膚表面から循環血液中へ移行する有効成分量は比較的少ないが、血液中に移行した有効成分は、肝臓で代謝を受ける前に血流に乗って全身に分布するため、適用部位の面積（使用量）や使用回数、その頻度などによっては、全身作用が現れることがある。また、アレルギー性の副作用は、適用部位以外にも現れることがある。「全身作用が現れることはない。」が誤り。

問35（※問題のみ修正）

【正解】〔2〕

【解説】

ｄ　誤：一般的には、適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合には「軟膏剤」を用い、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等には「クリーム剤」を用いることが多い。「軟膏剤」と「クリーム剤」が逆である。

問 37（※問題のみ修正）

【正解】〔4〕

【解説】

a　誤：偽アルドステロン症は、体内に「塩分（ナトリウム）」と水が貯留し、体から「カリウム」が失われることによって生じる病態である。「塩分（ナトリウム）」と「カリウム」が逆である。

b　誤：偽アルドステロン症は、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず生じる。「アルドステロン分泌が増加することにより生じる」が誤り。

第 3 章

問 42

【正解】〔3〕

【解説】

3　誤：トラネキサム酸は、「炎症による腫れを和らげる」ことを目的に配合される。体内での起炎物質の産生を抑制することで炎症の発生を抑え、腫れを和らげる作用がある。発熱を鎮め、痛みを和らげるのは、アスピリン、サリチルアミド、エテンザミド、アセトアミノフェン、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である。

問 51

【正解】〔4〕

【解説】

a　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。

c　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。「息を吸いながら噴射する」が誤り。

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。「殺菌作用が増強される」が誤り。

問 57

【正解】〔5〕

【解説】

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。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のは、リュウノウである。

問 66（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】

b　誤：「アレルギー用点眼薬」は、花粉、ハウスダスト等のアレルゲンによる目のアレルギー症状（流涙、目のかゆみ、結膜充血等）の緩和を目的とする。抗菌成分が配合され、結膜炎やものもらいなどに用いられるのは、「抗菌性点眼薬」である。

d　誤：結膜や角膜の乾燥を防ぐことを目的として用いられるのは、「コンドロイチン硫酸ナトリウム」である。「アスパラギン酸カリウム」は、新陳代謝を促し、目の疲れを改善する目的で配合される。

問 73（※問題のみ修正）

【正解】〔3〕

【解説】

b　誤：記述は、「アスパラギン酸ナトリウム」についてのものである。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る。

問 76（※問題のみ修正）

【正解】〔1〕

【解説】

c　誤：カッコンは、マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮痙等の作用を期待して用いられる。

d　誤：ブシは、キンポウゲ科のハナトリカブトまたはオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬で、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用をもつ。記述は「カッコン」と「ブシ」が逆である。

問 79（※問題のみ修正）

【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 87

【正解】〔3〕

【解説】3　誤：「配置専用」の文字という法定表示事項はない。「配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、『店舗専用』」の文字であれば正しい。

記述以外に、法定表示事項には以下のものがある。

・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）

・重量、容量または個数等の内容量

・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

・要指導医薬品の文字

・一般用医薬品のリスク区分を示す字句

・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

・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

・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あることが確認されていない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

第 5 章

問 118

【正解】〔5〕

【解説】

ｃ、ｄ　正：ジフェニドール塩酸塩とスコポラミン臭化水素酸塩は、抗コリン作用による排尿筋の弛緩と括約筋の収縮を起こし、尿の貯留を来すおそれがある。

ａ、ｂ　誤：合成ヒドロタルサイト、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムは、ともにアルミニウムを含む制酸成分で、排尿困難に関する注意は「使用上の注意」に記載されない。