＜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[問題]

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

※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

医薬品の本質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 医薬品は人体にとっては異物（外来物）であり、また、医薬品が人体に及ぼす作用のすべてが解明されているわけではない。

ｂ 人体に対して使用されない殺虫剤などの医薬品であれば、健康を害するおそれはない。

ｃ 一般用医薬品は、医療用医薬品のような保健衛生上のリスクを生じるおそれがないものとされている。

ｄ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律では、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。

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．誤　ｄ．正

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、用量と作用強度の関係（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では、臨床試験における安全性の基準である GLP（Good Laboratory Practice）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。

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．正
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 11

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」における年齢区分に関する以下の記述について、（　　）に入る字句の正しい組み合わせはどれか。

新生児：（　ａ　）未満
高齢者：（　ｂ　）以上

1. ａ．生後 4 週　ｂ．60 歳
2. ａ．生後 4 週　ｂ．65 歳
3. ａ．生後 6 週　ｂ．60 歳
4. ａ．生後 6 週　ｂ．65 歳

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 38（※解説のみ修正）

副作用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 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、スティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。

ｂ 医薬品の副作用によって起こる眠気は比較的軽視されがちであるが、乗物や危険な機械類の運転操作中に眠気を生じると重大な事故につながる可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、そのような作業に従事しないよう十分注意することが必要である。

ｃ 髄膜炎のうち、髄液にウイルスが検出されないものを無菌性髄膜炎といい、大部分は医薬品の使用が原因と考えられている。

ｄ イレウス様症状は、腸内容物の通過が阻害された状態で、腸管自体は閉塞していなくても、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛や嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘などが現れる。

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

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 50（※解説のみ修正）

口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）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 トローチ剤やドロップ剤は、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。
ｂ 噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射することが望ましい。
ｃ 雑菌の消毒作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウムが配合される。
ｄ ラタニアは、クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる収斂作用により、炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。

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 52

胃の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 オウバクは、苦味による健胃作用を期待して用いられる。
ｂ ケイヒは、苦味による健胃作用を期待して用いられる。
ｃ ウルソデオキシコール酸、デヒドロコール酸は、胆汁の分泌を促す作用（利胆作用）があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる。
ｄ 安中散（あんちゅうさん）は、体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときに吐きけ、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。

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 53
止瀉薬、整腸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 ビスマスを含む成分は収斂作用のほか、腸内で発生した有毒物質を分解する作用ももつとされ、1 週間以上継続して使用しないこととされている。
ｂ ロペラミド塩酸塩を含む一般用医薬品は、15 歳未満の小児も用いることができる。
ｃ 木クレオソートは過剰な腸管の（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ことを目的として用いられ、歯に使用する場合、局所麻酔作用もあるとされる。
ｄ トリメブチンマレイン酸塩は消化管の平滑筋に間接的に作用して、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。

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 58
強心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 センソはヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。
ｂ 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 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。
ｄ ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、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。

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

問 70
水虫と水虫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 水虫は、ほかの保菌者やペットからスリッパやタオルなどを介して感染することはない。
ｂ 一般的に、湿潤している患部には液剤、皮膚が厚く角質化している部分には、軟膏が適すとされる。
ｃ 陰嚢にかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、白癬菌による症状である場合が多い。白癬菌による感染症状か湿疹などによる症状かはっきりしない場合は、最初に抗真菌成分が配合された医薬品を使用することが望ましい。
ｄ 爪白癬は、爪内部に薬剤が浸透しにくいため難治性で、医療機関（皮膚科）における全身的な治療（内服抗真菌薬の処方）を必要とする場合が少なくない。

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

問 71
頭皮・毛根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 カルプロニウム塩化物は、適用局所において抗コリン作用を示すことによる発毛効果を期待して用いられる。
ｂ 脱毛は男性ホルモンの不足が一因とされているため、女性ホルモン成分の一種であるプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルが用いられる。
ｃ カシュウは、タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬で、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。
ｄ ヒノキチオールは、ヒノキ科のタイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

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

問 73
滋養強壮保健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 ビタミン等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、神経痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果については、医薬品においてのみ認められている。
ｂ ビタミン B1 主薬製剤は、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。
ｃ タウリンは、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。
ｄ ニンジンはウコギ科のオタネニンジンの細根を除いた根またはこれを軽く湯通ししたものを基原とする生薬で、オタネニンジンの根を蒸したものを基原とする生薬をコウジンということもある。

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 88
容器・外箱等への記載事項について、法定表示事項として正しいものの組み合わせはどれか。

ａ 効能・効果
ｂ 要指導医薬品の文字
ｃ 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
ｄ 製造業者等の氏名又は名称及び住所

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

問 94（※解説のみ修正）

店舗販売業に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ 店舗販売業では、薬剤師が業務に従事していれば、すべての医薬品を販売することができる。

ｂ 店舗販売業の許可は、6 年ごとにその更新を受けなければ効力を失う。

ｃ 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務するほかの従事者を監督するなど、その店舗の業務について、必要な注意をしなければならない。

ｄ 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、薬局などで過去 5 年間のうち、一般従事者として薬剤師や登録販売者の管理・指導のもと実務に従事するか、登録販売者として業務に従事した期間が、通算して 3 年あることが必要である。

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

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 102

添付文書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 医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談すること」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。

ｂ 小児用の医薬品において、「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「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」などについては省略することができる。

ｃ 「相談すること」では、医薬品を使用したあとに起こるおそれのある、副作用と考えられる症状等について、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 「相談すること」では、各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒスタミン薬の眠気等）で、症状の持続や増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

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

＜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[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

※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 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。

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

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。