# <追補>

# 「ココデル虎の巻」

# 平成 27 年度版 「過去問題集」解説

# 2016年3月「試験問題作成に関する手引き」正誤表 対応

ここでは、2016 年 3 月に発表された正誤表による『手引き』修正で、影響のある過去問の解説をまとめています。

『手引き』正誤表で影響のある(あるいは関連する)問題

第2章:問27、問30、問31、問32

第4章:問70、問71、問74、問77、問78、問79、問132、問133、問159

第5章:問101、問102、問104、問106、問107、問108、問109、問110、問111、問112、

問 114、問 115、問 124、問 128、問 130、問 142、問 143、問 158

※上記番号の問題に印を付けておき、解説はこちらをご確認ください。

# 第2章 人体の働きと医薬品

## 問 27

解答:3

ア 誤:「肝臓」で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官は「胆嚢」である。「胆嚢」と「肝臓」が逆である。肝臓は胆汁を産生するが、蓄えてはいない。

※ウ:2016年3月の『手引き』正誤表で、「肝臓は、体内で最も大きい臓器」という記述が 「肝臓は、大きい臓器」に修正された。

## 問 30

解答:1

b 誤:肝臓では、「必須アミノ酸以外のアミノ酸」を生合成することができる。必須アミノ酸は、生合成できない。

※ d:2016年3月の『手引き』正誤表で、「肝臓は、体内で最も大きい臓器」という記述が 「肝臓は、大きい臓器」に修正された。

## 問 31

解答:2

b 誤:アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアは、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において「尿素」へと代謝される。「酢酸」ではない。

- c 誤:アルコールによる二日酔いの症状は、体内での中間代謝物である「アセトアルデヒド」の毒性によるものと考えられている。アルコールは、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。「尿素」ではない。
- d 誤:肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミン A、D 等のほか、ビタミン B6 や B12 等の 水溶性ビタミンの貯蔵臓器である。
- ※a:2016年3月の『手引き』正誤表で、「肝臓は、体内で最も大きい臓器」という記述が 「肝臓は、大きい臓器」に修正された。

#### 解答:3

- b 誤:小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれて「グリコーゲン」として蓄えられる。「グルコース」が誤り。
- c 誤:アルコールは、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて「酢酸」となる。「乳酸」が誤り。
- ※a:2016年3月の『手引き』正誤表で、「肝臓は、体内で最も大きい臓器」という記述が 「肝臓は、大きい臓器」に修正された。

# 第4章 薬事関係法規・制度

# 問 70

解答:3

b 誤:化粧品には原則として医薬品成分を配合してはならないとされているが、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている配合は認められる。

d 誤:特定保健用食品は、「消費者庁長官」の許可等を取得することが必要。「厚生労働 大臣」ではない。

※ d:2016年3月の『手引き』正誤表で、特定保健用食品の許可を与える者が、「消費者庁長官」から「内閣総理大臣」に修正された。

## 問 71

解答:3

b 誤:食品とは、「医薬品および医薬部外品以外のすべての飲食物」をいう。医薬部外品 は食品ではない。

※ b:2016年3月の『手引き』正誤表で、食品の定義が「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物」に修正された。

c 誤:アンプル剤は医薬品的な形状として判断され、食品には認められない。

## 問 74

解答:3

- 1 誤:特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦または病者の発育または健康の保持もしくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもの。
- 2 誤:特定保健用食品は、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、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、 消費者庁長官の許可等を取得することが必要である。なお、特定保健用食品は、特別用途 食品のひとつでもある。
- 4 誤:機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性および機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。

※2:2016年3月の『手引き』正誤表で、特定保健用食品の許可を与える者が、「消費者庁長官」から「内閣総理大臣」に修正された。

解答:2

2 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。ちなみに、特定保健用食品は、特別用途食品のひとつであり、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。

※3:2016年3月の『手引き』正誤表で、特定保健用食品の許可を与える者が、「消費者庁 長官」から「内閣総理大臣」に修正された。

#### 問 78

解答:5

a 誤:食品とは、「医薬品および医薬部外品以外のすべての飲食物をいう」とされている。 ※a、c:2016年3月の『手引き』正誤表で、食品の定義が「医薬品、医薬部外品および再 生医療等製品以外のすべての飲食物」に修正された。また、特定保健用食品の許可を与え る者が、「消費者庁長官」から「内閣総理大臣」に修正された。

## 問 79

解答:5

b 誤:機能性表示食品は、販売前に安全性および機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。特定の保健の目的が期待できる(健康の維持および増進に役立つ)という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

※ b:2016年3月の『手引き』正誤表で、特定保健用食品の許可を与える者が、「消費者庁長官」から「内閣総理大臣」に修正された。

## 問 132

解答:

b 誤: リスク区分にかかわらず、購入者から相談があった場合の情報提供は、「努力義務」 ではなく「義務」である。

※ c:2016年3月の『手引き』正誤表で、指定第二類を販売する際の措置が、「購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない」に修正された。

## 解答:1

1 誤:要指導医薬品の販売時に、情報提供または指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売等してはならないとされている。要指導医薬品販売時の情報提供等は必須である。ちなみに、第一類医薬品の販売時に、購入者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には情報提供を行わなくともよい。

※4:2016年3月の『手引き』正誤表で、指定第二類を販売する際の措置が、「購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない」に修正された。

#### 問 159

# 解答:3

- a 誤:登録販売者が第1類医薬品の情報提供を行うことはできない。また、第1類医薬品の情報提供については「努めなければならない」ではなく「必要な情報を提供させなければならない」とされている。
- c 誤:登録販売者が要指導医薬品の情報提供および指導を行うことはできない。

※ b:2016年3月の『手引き』正誤表で、指定第二類を販売する際の措置が、「購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない」に修正された。

# 第5章 医薬品の適正使用・安全対策

## 問 101

解答:2

b 誤:緊急安全性情報は黄色地の印刷物で、「イエローレター」とも呼ばれる。「ブルーレター」と呼ばれるのは、「安全性速報」である。

※ a: 2016 年 3 月の『手引き』正誤表で、緊急安全性情報、安全性速報の発出契機となる対象が、「医薬品又は医療機器」から「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に修正された。

## 問 102

解答:4

a 誤:緊急安全性情報は、製造販売業者からの直接配布のほか、行政当局の報道発表、総合機構による情報配信サービスなどによって情報伝達される。

b 誤:「イエローレター」とも呼ばれる。

※2016年3月の『手引き』正誤表で、緊急安全性情報、安全性速報の発出契機となる対象が、「医薬品又は医療機器」から「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に修正された。

#### 問 104

解答:3

b 誤:緊急安全性情報は、厚生労働省からの命令、指示や、製造販売業者の自主決定等 に基づいて作成される。都道府県は関係しない。

d 誤: A4 サイズの黄色地の印刷物で、「イエローレター」とも呼ばれる。青色地の印刷物で「ブルーレター」とも呼ばれるのは「安全性速報」。

※ a: 2016 年 3 月の『手引き』正誤表で、緊急安全性情報、安全性速報の発出契機となる対象が、「医薬品又は医療機器」から「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に修正された。

# 問 106

解答:2

イ 誤:緊急安全性情報は、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成されることもある。

ウ 誤: 緊急安全性情報は、A4 サイズの「黄色地」の印刷物で、「イエローレター」とも呼ばれる。「青色地」で「ブルーレター」とも呼ばれるのは、「安全性速報」である。

なお、記述のアでは「製造販売業者から~情報伝達される」とあるが、情報伝達は製造販売業者からだけではなく、行政当局による報道発表、総合機構によるメール配信などによっても行われる。

※エ:2016年3月の『手引き』正誤表で、緊急安全性情報、安全性速報の発出契機となる対象が、「医薬品又は医療機器」から「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に修正された。

## 問 107

解答:2

b 誤:緊急安全性情報は、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に 基づいて作成される。

d 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。

※ a: 2016 年 3 月の『手引き』正誤表で、緊急安全性情報、安全性速報の発出契機となる対象が、「医薬品又は医療機器」から「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に修正された。

#### 問 108

解答:3

3 誤:安全性速報は、「青色地の印刷物で、ブルーレターと呼ばれる」。「黄色地の印刷物で、イエローレターと呼ばれる」のは、緊急安全性情報。

※1、4:2016年3月の『手引き』正誤表で、緊急安全性情報、安全性速報の発出契機となる対象が、「医薬品又は医療機器」から「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に修正された。また、「医薬品・医療機器等安全性情報」の情報とりまとめに関する記述から、「原則・毎月」の文言が削除された。

#### 問 109

解答:1

一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、(厚生労働省)からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。(独)医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供(1か月以内)等により情報伝達されるものである。A4サイズの青色地の印刷物で、(ブルーレター)とも呼ばれる。※2016年3月の『手引き』正誤表で、緊急安全性情報、安全性速報の発出契機となる対象が、「医薬品又は医療機器」から「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に修正された。

## 問 110

解答:1

記述は、すべて正しい。

※ a: 2016 年 3 月の『手引き』正誤表で、緊急安全性情報、安全性速報の発出契機となる対象が、「医薬品又は医療機器」から「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に修正された。

## 問 111

解答:4

a 誤:安全性速報は、医薬品または医療機器について、「一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況」にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。「緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況」にある場合に作成されるのは、緊急安全性情報である。

b 誤:安全性速報は、「1カ月以内」に情報伝達される。「3カ月以内」ではない。ちなみに、緊急安全性情報も1カ月以内の情報伝達である。

d 誤:緊急安全性情報は「<mark>医薬品または医療機器について</mark>」出されるもので、「医薬品」のなかに「一般用医薬品」も含まれる。実際に、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。

※a、d:2016年3月の『手引き』正誤表で、緊急安全性情報、安全性速報の発出契機となる対象が、「医薬品又は医療機器」から「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に修正された。

#### 問 112

解答:5

c 誤:総合機構が行っている情報配信サービスは、専門家に限らず誰でも利用可能である。

※a:2016年3月の『手引き』正誤表で、「医薬品・医療機器等安全性情報」の情報とりま とめに関する記述から、「原則・毎月」の文言が削除された。

# 問 114

解答:4

a 誤:医薬品·医療機器等安全性情報は、医学·薬学関係の専門誌等にも転載される。

c 誤:厚生労働省において、「毎月」とりまとめている。「2ヶ月毎」ではない。

※ c:2016年3月の『手引き』正誤表で、「医薬品・医療機器等安全性情報」の情報とりまとめに関する記述から、「原則・毎月」の文言が削除された。

## 解答:3

a 誤:「医薬品·医療機器等安全性情報」は、医薬関係者向けの情報提供である。

※a:2016年3月の『手引き』正誤表で、「医薬品・医療機器等安全性情報」の情報とりま とめに関する記述から、「原則・毎月」の文言が削除された。

#### 問 124

## 解答:1

1 誤:医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告は、厚生労働大臣にするものとされている。ただし、報告書の送付は総合機構宛てである。

※1:設問には直接関係しないが、2016年3月の『手引き』正誤表で、副作用報告を総合機構に提出する根拠として、「法第68条の13第3項の規程に基づき」という文言が追加された。

#### 問 128

#### 解答:1

c 誤:医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害については、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。

d 誤:薬剤師や登録販売者など専門家の、副作用によると疑われる健康被害の報告については、とくに期限が定められていない。

※ d:設問には直接関係しないが、2016年3月の『手引き』正誤表で、副作用報告を総合機構に提出する根拠として、「法第68条の13第3項の規程に基づき」という文言が追加された。なお、店舗等からの副作用報告(「法第68条の10第2項」の規定)だけでなく、製薬企業からの報告(「法第68条の10第1項」の規定)も総合機構に送ることになっている。

## 問 130

#### 解答:3

b 誤:医薬品医療機器等法に基づく副作用報告の送付先は、「総合機構」である。「都道府県知事等」ではない。

※ a:設問には直接関係しないが、2016年3月の『手引き』正誤表で、副作用報告を総合機構に提出する根拠として、「法第68条の13第3項の規程に基づき」という文言が追加された。

解答:4

a 誤:医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、報告の対象となり得る。

b 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。

c 誤:厚生労働大臣宛てではなく、総合機構宛てに送付する。なお、記述のd は正解としていると思われるが、設問自体が「企業からの副作用等の報告」なのか、「医薬関係者からの副作用報告」なのか、明確にされていない。医薬関係者からの報告であれば「報告の期限はとくに定められていない」が、企業からの報告であれば「期限が定められている」。 ※c:設問には直接関係しないが、2016年3月の『手引き』正誤表で、副作用報告を総合機構に提出する根拠として、「法第68条の13第3項の規程に基づき」という文言が追加された。

#### 問 143

解答:3

a 誤:副作用等の報告では、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても 報告の対象となり得る。

※ d:設問には直接関係しないが、2016年3月の『手引き』正誤表で、副作用報告を総合機構に提出する根拠として、「法第68条の13第3項の規程に基づき」という文言が追加された。

#### 問 158

解答:3

a 誤:医薬品の副作用等報告では、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はない。

c 誤:報告の必要性を認めた場合においては、適宜すみやかに、郵送、ファクシミリまたは電子メールにより、報告書を「総合機構」に送付することとされている。「厚生労働省」ではない。

※ c:設問には直接関係しないが、2016年3月の『手引き』正誤表で、副作用報告を総合機構に提出する根拠として、「法第68条の13第3項の規程に基づき」という文言が追加された。