＜追補＞

「ココデル虎の巻」
平成 29 年度版　「過去問題集」解説
2018（平成 30）年 3 月の「手引き」改訂　対応

ここでは、今回改訂された「手引き」の内容のうち、過去問題の正誤に影響しそうな内容と、実際に「ココデル虎の巻」過去問題集で正誤等に影響する問題についてまとめました。なお、

・スコポラミン臭化水素酸塩→スコポラミン臭化水素酸塩水和物

・ブロムワレリル尿素→ブロモバレリル尿素

といった、問題の本質に関係しない部分は取り上げていません。

今回の改訂内容で、影響する過去問の解説は、以下になります。

第１章：問９、問 59、問 98～103、問 140～143、問 158

第２章：問 194

第３章：問８、問 97、問 230、問 369～371、問 389、問 392、問 394

第４章：問 74、問 75、問 146、問 149～150、問 152、問 154～155、問 157、問 173、問 174、問 176～177、問 181、問 183～185

第５章：問１、問４、問 61、問 106、問 108～111、問 113～114、問 157、問 167

※上記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１章　医薬品に共通する特性と基本的な知識

●【改訂内容】副作用に関する内容

・　一般用医薬品を継続使用するときには、とくに異常を感じなくても医療機関を受診することが望ましい。

・　改訂では「定期的に検診を受けるよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していく」の記述が、「医療機関を受診するよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していく」に変更された。

問 59

問59	3	a　誤：期待される有益な反応（主作用）以外の反応のうち、好ましくないもの（有害事象）については一般に副作用という。したがって、副作用は、眠気や口渇等の比較的よく見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまでさまざまである。

※記述ｃ「一般用医薬品を継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても定期的に検診を受けるよう、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者等に促していくことも重要である。」の「定期的に検診を受けるよう」の部分は、「医療機関を受診するよう」となる。

●【改訂内容】高齢者の医薬品使用に関する内容

・ 改訂では「生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用するのが望ましいとされるが、一般用医薬品の用法用量は、使用する人の生理機能を含めて、ある程度の個人差は織り込んで設定されている。このため、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。しかしながら、既定用量の下限で使用してもなお作用が強過ぎる等の問題を生じる場合もあるので注意が必要である。」の記述が削除された。

問 98

問98	3	a　誤：生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用するのが望ましいとされるが、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。

※上記ａの記述は、今回削除されている。

問 99

問99	2	a　誤：生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用するのが望ましいとされるが、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。

※上記ａの記述は、今回削除されている。

問 100

問100	2	記述は、すべて正しい。

※記述ｃ「一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしも副作用を生じるリスクの軽減にはつながらない。」は、今回削除されている。

問 101

問101	1	記述は、すべて正しい。

※記述ｂ「生理機能が衰えている高齢者であっても、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用することが望ましい。」は、今回削除されている。

問 102

問102	1	c　誤：生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用するのが望ましいとされるが、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。 d　誤：高齢者は、持病（基礎疾患）を抱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。

※上記ｃの記述は、今回削除されている。

問 103

問103	1	1　誤：高齢者の場合、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。

※選択肢３「生理機能が衰えている高齢者では、既定用量の下限で一般用医薬品を使用しても、なお作用が強過ぎる等の問題を生じる場合がある。」は、今回削除されている。

●【改訂内容】一般用医薬品の目的に関する内容

・　一般用医薬品の役割は「日常において、生活者が自らの疾病の治療、予防又は生活の質の改善・向上を図ること」であり、「疾病の診断」は、生活者ではなく医師が行う。

・　改訂では「あるいは日常において、生活者が自らの疾病の診断、治療若しくは、予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている」の記述から「診断」が削除された。

問９

問9	2	c　誤：一般用医薬品は、医療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の診断、治療もしくは予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。

※上記下線部は、「疾病の治療、予防又は生活の質の改善・向上を図る」となる。

問 140～143

治療、予防

番号	解答	解説
問140	1	c、d　誤：「重度な疾病に伴う症状の改善」「生活習慣病の治療（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）」は、一般用医薬品の役割に含まれない。 一般用医薬品の役割としては、(1) 軽度な疾病に伴う症状の改善、(2) 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る）、(3) 生活の質（QOL）の改善・向上、(4) 健康状態の自己検査、(5) 健康の維持・増進、(6) その他保健衛生の６つがあり、医療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の~~診断、治療もしくは予防~~又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
問141	5	a　誤：「重篤な疾病に伴う症状を改善する。」は、一般用医薬品の役割には含まれない。 一般用医薬品の役割としては、(1) 軽度な疾病に伴う症状の改善、(2) 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る）、(3) 生活の質（QOL）の改善・向上、(4) 健康状態の自己検査、(5) 健康の維持・増進、(6) その他保健衛生の６つがあり、医療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の~~診断、治療もしくは予防~~又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
問142	1	c　誤：「重度な疾病に伴う症状の改善」は、一般用医薬品の役割に含まれない。 一般用医薬品の役割としては、(1) 軽度な疾病に伴う症状の改善、(2) 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る）、(3) 生活の質（QOL）の改善・向上、(4) 健康状態の自己検査、(5) 健康の維持・増進、(6) その他保健衛生の６つがあり、医療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の~~診断、治療もしくは予防~~又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
問143	2	d　誤：「重度の疾病に伴う症状の改善」は、一般用医薬品の役割に含まれない。 一般用医薬品の役割としては、(1) 軽度な疾病に伴う症状の改善、(2) 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る）、(3) 生活の質（QOL）の改善・向上、(4) 健康状態の自己検査、(5) 健康の維持・増進、(6) その他保健衛生の６つがあり、医療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の~~診断、治療もしくは予防~~又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。

※上記赤線部は、「治療、予防」に変更。

●【改訂内容】「アナフィラキシー様症状」の削除

・　「アナフィラキシー様症状」という名称は、最新の知見に基づき、「アナフィラキシー」に統一。

問 158

問158	3	3　誤：薬疹を経験したことがある人が再度同種の医薬品を使用すると、ショック（アナフィラキシー）、~~アナフィラキシー様症状、~~皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがあるので、同種の医薬品の使用を避けるよう説明がなされるべきである。

※「アナフィラキシー様症状」を削除。

第２章　人体の働きと医薬品

●【改訂内容】「アナフィラキシー様症状」の削除

・　「アナフィラキシー様症状」という名称は、最新の知見に基づき、「アナフィラキシー」に統一。

問 194

問194	4	a　誤：アレルギー性皮膚炎の場合は、発症部位は医薬品の接触部位に限定されない。「医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である」のは、接触皮膚炎である。 c　誤：以前、薬疹を経験したことがある人が再度同種の医薬品を使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、~~アナフィラキシー様症状、~~皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがある。

※「アナフィラキシー様症状」を削除。

第３章　主な医薬品とその作用

●【改訂内容】「リゾチーム塩酸塩」の削除

・　主な内服薬に関して厚労省が再評価した結果、有用性がないと判断された。

・　改訂では、主な内服薬でリゾチーム塩酸塩に関する記述が削除された。ただし、一部の内服薬（内用痔疾用薬など）と外用薬に関しては従来通り。

問８

問8	3	b　誤：ブロムヘキシン塩酸塩は、たんの切れを良くする去痰成分として配合されている。「鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげることを目的として配合されている」のは、~~リゾチーム塩酸塩、~~セミアルカリプロティナーゼ、ブロメライン等である。 c　誤：クレマスチンフマル酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑える抗ヒスタミン成分として配合されている。「発熱を鎮め、痛みを和らげることを目的として配合されている」のは、アスピリン、サリチルアミド、エテンザミド等である。

※「リゾチーム塩酸塩、」を削除。

●【改訂内容】「アナフィラキシー様症状」の削除

・　「アナフィラキシー様症状」という名称は、最新の知見に基づき、「アナフィラキシー」に統一。

問 97

問97	5	b　誤：口腔咽喉薬は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、成分の一部が口腔や咽頭の粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。

※記述ｄ「ヨウ素系殺菌消毒成分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）、アナフィラキシー様症状のような全身性の重篤な副作用を生じることがある」から、「、アナフィラキシー様症状」を削除。

●【改訂内容】女性ホルモン成分の長期連用に関する内容

・　女性ホルモン成分配合薬を継続して使用する場合には、医療機関を受診するよう促すべきである。

・　改訂では「定期的な検診を受けるなどの対応が必要」という記述を、「継続して使用する場合には、医療機関を受診するよう促すべき」に変更。

問 230

問230	2	c　誤：カノコソウは、鎮静作用を期待して配合されている場合がある。

※記述ａ「定期的な検診を受けるなどの対応が必要である」は、「継続して使用する場合には、医療機関を受診するよう促すべきである」に変更。

●【改訂内容】クレゾール石鹸液の作用に関する内容

・　クレゾール石鹸液は、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用がない。

・　改訂では「ウイルスに対する殺菌消毒作用はない」という記述を、「大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない」に変更。つまり、一部のウイルスに対しては、殺菌消毒作用があることになる。

問 369

問369	2	a　誤：クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。 c　誤：エタノールは、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。

※上記下線部は、「大部分のウイルス」となる。

問 370

問370	1	c　誤：エタノールのウイルスに対する不活性効果は、イソプロパノールよりも「高い」。「低い」が誤り。

※記述ｂ「クレゾール石鹸液は、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない」は、「クレゾール石鹸液は、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない」に変更。

問 371

問371	3	a　誤：クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。 b　誤：サラシ粉は、一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。 d　誤：誤って目に入った場合の応急処置として、酸をアルカリで中和したり、アルカリを酸で中和するといった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態を悪化させるおそれがあるため適切ではない。

※上記下線部は、「大部分のウイルス」となる。

●【改訂内容】尿糖・尿タンパク検査の採尿のタイミング

・　尿糖検査の場合、採尿のタイミングは、検査薬の使用方法に従って行う。

・　改訂では、尿糖検査の採尿について、「食後２～３時間を目安に採尿を行う」の記述を「食後１～２時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う」に変更。また、尿糖・尿タンパク同時検査について、「尿糖が検出された場合には、食後（２～３時間）の尿について改めて検査して判断する必要がある」の記述から「(２～３時間)」を削除。

問 389

問389	4	4　誤：妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものであり、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、設計通りの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

※選択肢３「尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後（２～３時間）の尿について改めて検査して判断する必要がある。」から、「(２～３時間)」を削除。

問 392

問392	1	記述は、すべて正しい。

※記述ｂ「尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後（２～３時間）の尿について改めて検査して判断する必要がある。」から、「（２～３時間）」を削除。

問 394

問394	5	ア　誤：尿糖検査の場合、食後2～3時間を目安に採尿を行い、尿タンパク検査の場合、原則として早朝尿（起床直後の尿）を検体とする。 イ　誤：尿糖値に異常を生じる要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿等のように高血糖を伴わない場合もある。 ウ　誤：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。 エ　誤：通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。

※上記下線部は「食後１～２時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行い」に変更。

第４章　薬事関係法規・制度

●【改訂内容】保健機能食品等の許可等に関する内容

・　特別用途食品および特定保健用食品の表示をする場合は、健康増進法第 26 条第 1 項の規定に基づく許可または第 29 条第 1 項の規定に基づく承認が必要。これまであった「内閣総理大臣」の文言は削除された。

・　改訂では、健康増進法に基づく許可及び承認に関する記述から「内閣総理大臣」を削除し、「法に基づく許可または承認を受ける」などの内容に変更。

問 74

問74	3	a　誤：特別用途食品とは、特別の用途に適する旨の表示の許可を受けた食品であり、その表示をするには「内閣総理大臣」の許可を取得する必要がある。「厚生労働大臣」が誤り。 d　誤：機能性表示食品は、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。販売前に安全性及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。

※上記下線部は、「特別用途食品とは、健康増進法の規定に基づく許可または承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品である」に変更。

問 75

問75	4	a　誤：食品とは、「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をいう。 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。「特別用途食品」が誤り。

※記述ｂ「特定保健用食品は、内閣総理大臣から特定の保健の用途に資する旨の表示の許可等を受けたものであり、消費者庁の許可等のマークが付されている。」から、「内閣総理大臣から」を削除。

●【改訂内容】「特定販売に伴う事項」に関する内容

・　特定販売を行うことについて広告する際は、その広告に「現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及びその氏名」を表示しなければならない。

・　改訂では、「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名」を、「現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及びその氏名」に変更。

問 146、149～150、152、154～155、157

問146	4	a　誤：特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は「薬局製造販売医薬品」（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。「医療用医薬品」が誤り。 b　誤：「顔写真」は、特定販売を行うことについて広告をするときに、表示しなければならない事項ではない。 「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問149	1	1　誤：「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の写真」は、特定販売を行うことについて広告するときに、見やすく表示しなければならない事項ではない。 「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問150	2	「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名及びその顔写真」「特定販売を行う一般用医薬品の製造年月日」は、特定販売を行うことについて広告をするときに、表示しなければならない事項ではない。 「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問152	4	a、d　誤：「店舗の管理者の住所」「特定販売を行う一般用医薬品の製造番号又は製造記号」は、特定販売を行うことについて広告するときに表示しなければならない事項ではない。 「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限

問154	2	b、c　誤：「情報提供場所の写真」「店舗の管理者の氏名及び住所」は、ホームページに見やすく表示しなければならない情報ではない。ちなみに、写真に関しては、「薬局又は店舗の主要な外観」「一般用医薬品の陳列の状況」が必要。また、「店舗の管理者の氏名」は必要である。 特定販売を行う場合にホームページに見やすく表示しなければならない事項としては、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」「特定販売に伴う事項」がある。店舗の主要な外観の写真は「特定販売に伴う事項」に、医薬品による健康被害の救済制度に関する解説は「販売制度に関する事項」に該当する。 「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問155	2	2　誤：「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の写真」は、特定販売を行うことについて広告する際、ホームページ上に表示しなければならない情報ではない。 「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限
問157	3	a、d　誤：「薬局又は店舗の位置を示す地図」「薬局開設者の顔写真」は、特定販売を行うことについて広告をするときに表示すべき情報ではない。 「特定販売に伴う事項」としては、以下の通り。このほか、「管理及び運営に関する事項」「販売制度に関する事項」がある。 （1）薬局又は店舗の主要な外観の写真 （2）一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 （3）現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （4）開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 （5）特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限

※上記下線部は、「第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」となる。

※問 157 記述 b「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名」は、「現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及びその氏名」となる。

●【改訂内容】医薬品等適正広告基準に関する内容

・　複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合、そのうちから、特定の一つの効能効果等を広告することは差し支えない。

・　改訂では「また、承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことも、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがある。」という記述が削除された。

問 173

問173	4	4　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説明することは不適当である。

※選択肢３「承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがある。」は、今回削除されている。

問 176

問176	2	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説明することは不適当である。 c　誤：一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能・効果をそのまま標榜することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえず、誤認を与えるおそれがあるため、不適正なものとされている。

※記述ａ「医薬品の承認を受けた効能効果の一部のみを特に強調した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあるため認められない。」は、今回削除されている。

問 177

問177	1	b　誤：承認されている効能・効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対してとくに優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあるため、不適正なものとされている。※平成29年9月29日付薬生監麻発0929第5号課長通知「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項について」において、「複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合、そのうちから特定の一つの効能効果等を広告することは差し支えない」と改正された。ただし、「○○専門薬」等の表現については、承認を受けた名称である場合以外は認められない。

※記述ｂ「複数の効能効果が承認されている医薬品の場合には、そのうちの 1 つのみを用いて特定の疾病や症状に対して特に優れた効果があるかのように広告を行うことができる。」は、今回削除されている。

●【改訂内容】医薬品等適正広告基準に関する内容

・　使用前・使用後の図画・写真を掲げること自体は、効能・効果の保証表現となるわけではない。

・　改訂では「使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、こうした効能効果等の保証表現となる」という記述が、「使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、こうした効能効果等の保証表現となるものは認められない」に変更された。

問 173

問173	4	4　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説明することは不適当である。

※選択肢２「医薬品の使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、不適当とされている」は、「使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、こうした効能効果等の保証表現となるものは認められない」となる。

問 174

問174	3	a　誤：医薬品の効能・効果について、それが確実であるかどうかにかかわらず、使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、効能・効果等の保証表現となり、虚偽又は誇大な広告とみなされる。 c　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挙げて説明することは不適当である。 d　誤：チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品をあわせて掲載すること自体は問題ない。

※上記下線部は、「使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、こうした効能効果等の保証表現となるものは認められない」となる。

問 177

問177	1	b　誤：承認されている効能・効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対してとくに優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあるため、不適正なものとされている。※平成29年9月29日付薬生監麻発0929第5号課長通知「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項について」において、「複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合、そのうちから特定の一つの効能効果等を広告することは差し支えない」と改正された。ただし、「〇〇専門薬」等の表現については、承認を受けた名称である場合以外は認められない。

※記述ｃ「医薬品の使用前・使用後を示した写真を掲載することは、効能効果等の保証表現となるため、不適当とされている」は、「使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、こうした効能効果等の保証表現となるものは認められない」となる。

●【改訂内容】医薬品の販売方法に関する内容

・　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ない。

・　改訂では「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」という記述から、「サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、」を削除

問 181

問181	3	b　誤：異なる複数の医薬品又は医薬品とほかの物品を組み合わせて販売等する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能・効果が重複する組み合わせや、相互作用などにより保健衛生上の危害を生じるおそれのある組み合わせは不適当である。

※記述ａ「景品類を提供して販売することに関しては、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められているが、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。」から、「サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、」を削除。

問 183

問183	4	d　誤：医薬品を多量に購入する者等に対しては、医薬品の販売に従事する専門家が積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。

※記述ｃ「一般用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。」から、「サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、」を削除。

問 184

問184	4	a　誤：キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められている。 d　誤：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ないが~~、サンプル品（試供品）を提供するような場合は認められている~~。

※上記赤線部を削除。

問 185

問185	1	c　誤：医薬品といっしょにキャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められている。 d　誤：効能・効果が重複するような医薬品を組み合わせて販売又は授与することは、不適当である。

※記述ｂ「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ない。」から、「サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、」を削除。

第５章　医薬品の適正使用・安全対策

●【改訂内容】添付文書等の記載に関する内容

・　薬局方において「包装」とは、医薬品を容器に入れること、または入れた状態をいう。

・　改訂では「医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しくは包装に」のうち、「包装」を「被包」に変更。

問１

問1	4	4　誤：医薬品の添付文書は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。

※選択肢２の「包装」を「被包」に変更。

問４

問4	1	c　誤：販売名に薬効名が含まれているような場合には（たとえば、「○○○胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。 d　誤：医薬品の添付文書の内容が改訂された場合は、改訂年月が記載される。

※記述ｂの「包装」を「被包」に変更。

●【改訂内容】総合機構のホームページに関する内容

・　「医薬品医療機器情報提供ホームページ」という表記を、「総合機構ホームページ」に変更。

問 106

問106	4	d　誤：一般の購入者が添付文書の内容について事前に閲覧できる環境の整備として、総合機構では「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において、医療用医薬品及び医療機器のほか、要指導医薬品又は一般用医薬品についても添付文書情報を、平成19年3月から順次、掲載している。

※記述ｂ「医薬品医療機器情報提供ホームページ」は、「総合機構ホームページ」に変更。

※上記下線部は、「総合機構ホームページ」に変更。

問 109～111、113～114

問109	5	b、d　誤：「医薬品の生産量及び生産額情報」「新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報」は、総合機構のホームページに掲載されていない。 総合機構~~の医薬品医療機器情報提供~~ホームページに掲載されている主な情報は、以下の通り。 ○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・くすりのしおり ○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110	4	1、2、3　誤：誰でも利用可能であり、厚生労働省より毎月発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、最新の情報を入手することができる。 総合機構~~の医薬品医療機器情報提供~~ホームページに掲載されている主な情報は、以下の通り。 ○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・くすりのしおり ○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111	3	a、c　誤：薬剤師や登録販売者の名簿は、掲載されていない。 総合機構~~の医薬品医療機器情報提供~~ホームページに掲載されている主な情報は、以下の通り。 ○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・くすりのしおり ○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113	3	3　誤：「医薬品の販売店舗の一覧表」は、総合機構のホームページに掲載されている情報ではない。 総合機構~~の医薬品医療機器情報提供~~ホームページに掲載されている主な情報は、以下の通り。 ○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・くすりのしおり ○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114	2	2　誤：「新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報」は、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されているものではない。 総合機構~~の医薬品医療機器情報提供~~ホームページに掲載されている主な情報は、以下の通り。 ○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・くすりのしおり ○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

※上記赤線部「の医薬品医療機器情報提供」を削除。

※問 111：問題文中「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ」は、「総合機構ホームページ」に変更。

※問 113：問題文中「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の『医薬品医療機器情報提供ホームページ』」は、「総合機構ホームページ」に変更。

※問 114：問題文中「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の『医薬品医療機器情報提供ホームページ』」は、「総合機構ホームページ」に変更。

●【改訂内容】医薬品・医療機器等安全性情報に関する内容

・　医薬品・医療機器等安全性情報は、およそ１カ月ごとに発行される。

・　改訂では、「厚生労働省より毎月発行される」という記述から「毎月」を削除。

問 108、110

問108	2	a　誤：医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省より~~毎月~~発行される。
問110	4	1、2、3　誤：誰でも利用可能であり、厚生労働省より~~毎月~~発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、最新の情報を入手することができる。 総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている主な情報は、以下の通り。 ○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・くすりのしおり ○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

※上記赤線部「毎月」を削除。

●【改訂内容】医療費、医療手当の請求期限に関する内容

・ 医療費の請求期限は、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから５年以内。医療手当の請求期限は、請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から５年以内。

・ 改訂では、医療費の請求の期限「…から５年以内（平成 20 年４月 30 日以前に行われた費用の支払いについては２年以内）」の記述から「（平成 20 年４月 30 日以前に行われた費用の支払いについては２年以内）」を削除。医療手当の請求の期限「…から５年以内（平成 20 年４月 30 日以前に行われた医療については２年以内）」の記述から「（平成 20 年４月 30 日以前に行われた医療については２年以内）」を削除。

問 157

問157	2	a　誤：医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。 c　誤：医療手当の請求期限は、請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内 ~~（平成20年4月30日以前に行われた医療については2年以内）~~ である。 d　誤：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あたっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（領収書等）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。

※上記赤線部「（平成 20 年４月 30 日以前に行われた医療については２年以内）」を削除。

問 167

問167	4	ア　誤：遺族年金の請求の期限は、死亡のときから5年以内である。ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内、また、遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内である。 ウ　誤：障害年金には、請求の期限はない。

※記述イの「請求の期限」の記述から、「（平成 20 年４月 30 日以前に行われた医療については２年以内）」を削除。エの「請求の期限」の記述から、「平成 20 年４月 30 日以前に行われた費用の支払いについては２年以内」を削除。

●【改訂内容】使用上の注意に記載される成分・薬効群の表記に関する内容

・ 刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため、湿潤、ただれのひどい患部、深い傷、ひどいやけどの患部に「使用しないこと」とされているのは、バシトラシンが配合された化膿性皮膚疾患用薬である。

・ 改訂では、「化膿性疾患用薬」を「化膿性皮膚疾患用薬」に変更。

問 61

問61	4	a　誤：アスピリンが配合された医薬品は、外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、15歳未満の小児は使用しないこととされている。 b　誤：ビスマスを含む止瀉薬は、海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため、1週間以上継続して服用しないこととされている。

※記述ｃ「化膿性疾患用薬」を「化膿性皮膚疾患用薬」に変更。