＜ココデル　模試 2016 年 3 月「正誤表」対応＞

※2016 年 3 月発表の『試験問題作成に関する手引き』の『正誤表』で、修正する必要のある設問をまとめましたので、下記問題はこちらをご確認ください。

※関係する問題

【第 1 回】

第 1 章：問 5

第 4 章：問 92

第 5 章：問 108

【第 2 回】

第 1 章：問 4

【第 3 回】

第 1 章：問 4

第 4 章：問 91

第 5 章：問 107

問題

【第 1 回】

第 1 章

問 5

副作用に関する記述について、（　　）に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に（　ａ　）量で発現する医薬品の有害かつ（　ｂ　）反応」とされている。

1. ａ．通常用いられない　　ｂ．意図した
2. ａ．通常用いられる　　ｂ．意図した
3. ａ．通常用いられない　　ｂ．意図しない
4. ａ．通常用いられる　　ｂ．意図しない

第４章

問 92

食品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　食品衛生法において、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とされている。

ｂ　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を特定保健用食品という。

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、その表示とあわせて、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。

ｄ　いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜されている場合があり、それらについては、医薬品の効能・効果を暗示させるものとみなされる。なお、これまでにそうした無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例は知られていない。

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．誤

第５章

問 108

緊急安全性情報に関する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、医療機器または再生医療等製品について、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、厚生労働省から医療機関や薬局等へ直接配布される。

ｂ　A4 サイズの印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

ｃ　1 ヵ月以内に情報伝達される。

ｄ　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。

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．誤　ｃ．正　ｄ．正
5. ａ．誤　ｂ．誤　ｃ．誤　ｄ．正

【第２回】

第１章

問４

医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　医薬品の副作用は、薬理作用による副作用とアレルギーに大別することができる。

ｂ　通常、医薬品がもつ薬理作用は一つであるため、医薬品を使用した場合には、期待される主作用以外の反応が現れることがない。

ｃ　複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療がさまたげられたりすることもある。

ｄ　世界保健機関（WHO）での医薬品の副作用の定義は、「許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応」である。

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

【第３回】

第１章

問４　（※一部削除）

医薬品の副作用に関する次の記述について、（　　）に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、（　ａ　）、治療のため、または身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の（　ｂ　）かつ意図しない反応」とされている。

1. ａ．診断　　ｂ．有害
2. ａ．診断　　ｂ．異常
3. ａ．検査　　ｂ．過剰
4. ａ．検査　　ｂ．有害
5. ａ．診断　　ｂ．過剰

第４章

問91

保健機能食品や健康食品などについての記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ　外形上、食品として販売等されている製品であれば、その成分本質、効能・効果の標榜内容等にかかわらず、医薬品とみなされることはない。
ｂ　特別用途食品は、健康増進法に基づき内閣総理大臣の許可を受けた表示内容を表示するもので、特定保健用食品もこれに含まれる。
ｃ　特定保健用食品と栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品といい、食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取される。
ｄ　健康食品は、栄養補助食品やサプリメント等と呼ばれることがあり、法的な取り扱いは保健機能食品と何ら変わるところはない。

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

第5章

問107

安全性速報に関する記述について、(　　)に入れるべき語句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品、医療機器または再生医療等製品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、(　a　)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。(　b　)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((　c　))等により情報伝達されるものである。A4サイズの印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

1. a. 医薬品医療機器総合機構　b. 厚生労働省　c. 2カ月以内
2. a. 厚生労働省　b. 医薬品医療機器総合機構　c. 2カ月以内
3. a. 都道府県知事　b. 医薬品医療機器総合機構　c. 2カ月以内
4. a. 都道府県知事　b. 厚生労働省　c. 1カ月以内
5. a. 厚生労働省　b. 医薬品医療機器総合機構　c. 1カ月以内