＜ココデル　模試 2016 年 3 月「正誤表」対応＞

解答・解説

【第 1 回】

第 1 章

問 5

正解〔4〕

解説

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、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。

第 4 章

問 92

正解〔2〕

解説

ｂ　誤：乳児、幼児、妊産婦または病者の発育または健康の保持若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「特別用途食品」という。

ｄ　誤：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、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も知られている。

第 5 章

問 108

正解〔4〕

解説

ａ　誤：緊急安全性情報は、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、製造販売業者から医療機関や薬局等へ直接配布される。

ｂ　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。ブルーレターは「安全性速報」。

【第２回】

第１章

問４

正解〔2〕

解説

ｂ　誤：通常、医薬品は複数の薬理作用をあわせもつため、医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがある。

ｄ　誤：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、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。

【第３回】

第１章

問４

正解〔1〕

解説

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、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（　有害　）かつ意図しない反応」とされている。

第４章

問91

正解〔3〕

解説

ａ　誤：外形上、食品として販売等されている製品であっても、成分本質（原材料）が、もっぱら医薬品として使用される成分本質を含む場合や、医薬品的な効能・効果が標榜または暗示されている場合などは、医薬品に該当すると判断され、無承認無許可医薬品として取り締まりの対象になる。「医薬品とみなされることはない」が誤り。

ｄ　誤：健康食品という言葉は法令で定義された用語ではなく、法的な取り扱いは一般食品と変わるところはない。保健機能食品においては、特定の保健の用途に資する旨の表示（特定保健用食品）や、栄養成分の機能表示（栄養機能食品）は、医薬品的な効能・効果に該当しないものとされている。

第５章

問107

正解〔5〕

解説

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、（　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。（　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カ月以内　））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。