＜追補＞
「ココデル虎の巻」
追い込みパックテキスト

本冊子は、平成 27 年 4 月 13 日に『試験問題の作成に関する手引き』が改訂されたことに伴い、本書収載内容の補正情報をまとめたものです。

※改訂内容については、厚生労働省 HP**『試験問題作成に関する手引き（平成 27 年 4 月）』「平成 26 年 11 月版からの改正履歴」**も併せてご確認ください。

※全般にわたる内容

・ちょっとした表記の変更や漢字をひらがなにするなど、内容にそれほど関わらない部分は取り上げていません。
・問題は過去問を使用していますので、「薬事法→法」等の修正はしていません。
　→解説は、必要に応じて「薬事法→医薬品医療機器等法」に修正しています。
・今回改訂された内容で、本教材ではすでに対応している部分については取り上げていません。
・DVD では、改訂内容を反映しておりません。改訂部分については、本追補の内容を学習してください。
・本追補の右ページ「修正」「解説追加」の欄では、試験対策として重要な字句を**赤太字**とし、覚えておきたい文章に黄色のマーカーを付けています。

第１章　Ｐ５

●リスク評価試験
(1)安全性基準GLP準拠の薬効-薬理試験、一般薬理作用試験
(2)医薬品毒性試験法ガイドラインに沿ったさまざまな毒性試験
(3)GCPに準拠した臨床試験によって安全な治療量を設定→発売
(4)一般用医薬品は、GPSP、GVPによる製造販売後の調査＋試験

GLP：安全性に関する非臨床試験の基準
GCP：ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準
GPSP：製造販売後の調査・試験の実施基準
GVP：製造販売後安全管理基準

第1章

3. 健康食品

問４　（新規作成）
医薬品の本質に関する記述の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

a　健康食品という言葉は、健康増進や維持に有用な食品全般をさすものである。
b　健康補助食品の中にはカプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものはない。
c　健康食品には身体の構造や機能に影響する効果を表示できないが、例外的に特定保健用食品には、都道府県知事が認めた「特定の保健機能の表示」が許可されている。
d　栄養機能食品では、例えばキシリトールを含む食品に対して「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示が許可されている。

選択肢

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

解答：　3

問４－１　（2010年　東京都　改変）
セルフメディケーションに関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

a　WHO（世界保健機関）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされている。
b　一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般について「セルフメディケーション」という場合もある。
c　セルフメディケーションへの関心とともに健康補助食品などが広く国民に使用されるようになったが、あくまでも食品であることから、健康被害は報告されていない。

選択肢

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

解答：　1

■ 健康食品

・健康食品という言葉は、健康増進や維持に有用な食品全般をさす
・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（以下、法）で定める医薬品とは異なり、**身体の構造や機能に影響する効果**を表示することはできない
・**特定保健用食品**には「**特定の保健機能の表示**」（例：キシリトールを含む食品に対して「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示）が許可されている
・**栄養機能食品**は、各種ビタミン、ミネラルに対して「**栄養機能の表示**」ができる
→食品の機能表示ではなく、「ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です」など、含まれるビタミンやミネラルに対する栄養機能の表示ができる

■ セルフメディケーション

・WHO（世界保健機関）によれば、**セルフメディケーション**とは、「**自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること**」とされている

修正Ａ

修正Ｂ

修正Ｃ

解説追加

修正Ａ、Ｃ

健康食品という言葉は、健康増進や維持に有用な食品全般をさすものである。

↓

「健康食品」は一般に、健康増進や維持の助けとなる食品をさすものである。

修正Ｂ

「一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般について「セルフメディケーション」という場合もある。」

→削除

※「手引き」からこの一文が削除されました。

解説追加

・**機能性表示食品**は、疾病に罹患していない者（病気にかかっていない人）の健康の維持や増進に役立つ旨または適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を、**企業責任**において表示する食品

第１章　Ｐ６

修正

「一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた**健康維持・増進全般**について「セルフメディケーション」という場合もある」

→削除

※「手引き」からこの一文が削除されました。

・一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた**健康維持・増進全般**について「セルフメディケーション」という場合もある

・健康補助食品（いわゆるサプリメント）などが健康推進・増進を目的として広く国民に使用されるようになったが、中には**カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状**で発売されているものも多く、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている

修正

Ⅱ　医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因

1. 副作用

■ 副作用の定義

問５　（2011年　北海道・東北ブロック　改変）

次の記述は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第４条第６項の条文に関するものである。（　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

なお、（　a　）内はすべて同じ字句が入る。

この法律において「医薬品の副作用」とは、（　a　）が適正な（　b　）に従い適正に使用された場合においてもその（　a　）により人に発現する（　c　）をいう。

選択肢

	a	b	c
1	一般用医薬品	使用方法	健康被害
2	許可医薬品	使用目的	有害な反応
3	一般用医薬品	使用目的	健康被害
4	許可医薬品	使用方法	有害な反応
5	一般用医薬品	使用方法	有害な反応

解答：　2

●副作用の定義

・**WHO（世界保健機関）**による定義

「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」

・独立行政法人**医薬品医療機器総合機構**法による定義

「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」

■ 医薬品による副作用

問６　（2010年　四国ブロック　改変）

医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを選びなさい。

ａ　副作用は、薬理作用による副作用とアレルギー（過敏反応）に大別できる。

ｂ　アレルギーには体質的・遺伝的な要素があるため、今まで一度もアレルギーを起こしたことがない場合は、アレルギーに対して注意をする必要はない。

ｃ　アレルギーは、医薬品の有効成分により起こり、医薬品に含まれる添加物が原因となることはない。

ｄ　一般用医薬品は通常、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。

選択肢

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

解答：　3

・複数の医薬品を併用した場合、または特定の食品（通常の食品に加え、保健機能食品や、いわゆる健康
に摂取した場合に、医薬品の作用が**増強**したり、**減弱**したりすること
・「医薬品が**吸収**、**代謝**（体内で化学的に変化すること）、**分布**または**排泄**される過程で起こるもの」と、「医薬品が**薬理作用をもたらす部位**において起こるもの」がある

●他の医薬品との相互作用

・**一般用医薬品は複数の成分が組み合わさっている**ため、他の医薬品を一緒に服用したときに同様の作用をもつ成分が重複することがある
→とくに、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬などは注意
・複数の病気がある場合、医療機関で治療を行っている場合は医師などに相談

●食品との飲み合わせ

・一般的に、「消化管内で食品と医薬品が相互作用を生じる場合」が想定される
・アルコール（お酒）をよく飲む人
▸**肝臓の代謝機能が高まっている**ため、医薬品の**効果が落ちる**ことも
▸代謝されてから作用を現す医薬品は、**作用が強まる**ことも
・**カフェインやビタミンAなど**：食品にも含まれるため、重複に注意が必要
・**緑茶、カフェイン：黄血用薬（鉄製剤）の吸収を妨げる**ことがある
・**カフェインやハーブ**：医薬品と同様の作用をもつものもあるため注意

4. 小児、高齢者などへの配慮

■ 小児への配慮

問 10 （2012 年 北陸・東海ブロック 改変）
小児等の医薬品使用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が相対的に低い。
b 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため小児に対して使用しないことなどの注意を促しているものもある。
c 小児は、肝臓や腎臓などの機能が未発達であるため、作用が弱く出る。
d 乳児は、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限にとどめることが望ましい。

選択肢 1（a、c） 2（a、d） 3（b、c） 4（b、d）

解答： 4

問 10－1 （2010 年 奈良県 改変）
医薬品の使用上の注意等において目安として用いられる年齢区分に関する記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

乳児とは(a)、幼児とは(b)、小児とは(c)をいう。

選択肢

	a	b	c
1	3歳未満	5歳未満	15歳未満
2	1歳未満	7歳未満	15歳未満
3	1歳未満	5歳未満	12歳未満
4	3歳未満	7歳未満	12歳未満

解答： 2

問 10－2 （新規作成）
小児が医薬品を使用する場合に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1 小児は、生理機能の一部が未発達であるため、医薬品の使用に際して特に配慮が必要である。
2 小児はとくに血液脳関門が発達しているため、循環血液中の医薬品の成分が脳に達しにくく、中枢性の副作用は起こしにくい。
3 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため、小児に対して使用しないよう注意を促している場合がある。
4 乳幼児が誤って薬を大量に飲み込んだ、又は目に入れてしまったなどの誤飲・誤用事故の場合には、応急処置等について関係機関の専門家に相談し、又は様子がおかしいようであれば医療機関に連れて行くなどの対応が必要である。

解答： 2

修正Ａ

修正Ｂ

第１章　P10

修正Ａ

「保健機能食品や…」

↓

「保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品及び**機能性表示食品**）や…」

修正Ｂ

「消化管内で食品と医薬品が相互作用を生じる場合」が…

↓

「**体内**で**食品と飲み薬**が相互作用を生じる場合」が…

第１章　P16

修正

（法第４条第５項第５号）

↓

（法第４条第５項第４号）

問 16－1　（2011年　東京都　改変）

一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

a　生活習慣病については、運動療法及び食事療法よりも、一般用医薬品を用いて生活習慣病に伴う症状の発現を予防することが基本となる。
b　一般用医薬品の役割の一つに、軽度な疾病に伴う症状の改善がある。
c　一般用医薬品を利用してセルフメディケーションが行われることがある。
d　一般用医薬品を一定期間若しくは一定回数使用して症状が悪化したときには、別の一般用医薬品に変更して対処を継続することが望ましい。

選択肢　1（a、b）　2（a、c）　3（b、c）　4（c、d）

解答：3

問 16－2　（2012年　関東ブロック　改変）

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（平成14年11月）において、一般用医薬品の役割として記載されているものの組み合わせはどれか。

a　生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防
b　生活の質（QOL）の改善・向上
c　疾病の確定診断のための自己検査
d　重度な疾病に伴う症状の改善

選択肢　1（a、b）　2（a、c）　3（b、c）　4（c、d）

解答：1

修正

●**一般用医薬品の定義**（法第４条第５項第５号）：「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く）」

●**役割**※

(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

※**一般用医薬品の役割**：一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（平成14年11月）より

・生活習慣病については、運動療法や食事療法が基本
・一般用医薬品で対処した場合、一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには、医療機関を受診して医師の診療を受ける
・一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくる（乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られる）

●**セルフメディケーション**

・WHOの定義：「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」
・**セルフメディケーションの主役は、一般の生活者**

●主な配合成分

成　分	特　徴
コウカ	・キク科のベニバナの管状花をそのまま又は黄色色素の大部分を除いたもので、ときに圧縮して板状としたものを基原とする生薬 ・末梢の血行を促して瘀血を除く
ユビデカレノン	・別名：コエンザイム Q10 ・肝臓や心臓などの臓器に多く存在し、エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける（ビタミン B 群とともに働く） ・心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高める →軽度な心疾患（軽い動悸、息切れ、むくみの症状）に用いられる ・小児の心疾患による症状は医薬 → 15 歳未満の小児向けの製品は
ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート	・遊離したニコチン酸の働きに する
ルチン	・ビタミン様物質の一種 ・高血圧等における毛細血管の補強、強化

修正

■ 相互作用、受診勧奨等

・ユビデカレノンは食品の素材としても流通可能→併用に注意

・高血圧や心疾患そのものの治療を目的とするものではない（一般用医薬品の使用は補助的なもの）

第3章

V　排泄に関わる部位に作用する薬

1. 痔の薬

■ 痔の発症と対処、痔疾用薬の働き

問 26 （2010 年　関東ブロック　改変）

痔及び外用痔疾用薬に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

a　痔核のうち、直腸粘膜と皮膚の境目となる歯状線より上部の、直腸粘膜にできた痔核を内痔核と呼ぶ。

b　外用痔疾用薬である坐剤は、成分の一部が直腸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ため、配合成分によっては注意を要する場合がある。

c　痔瘻（じろう）は、一般に「いぼ痔」と呼ばれる。

d　痔は、肛門部に過度の負担をかけることで起こりやすいが、ストレスによって生じることはない。

選択肢

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

解答：　5

・痔は、肛門部への過度の負担やストレスなどで生じる生活習慣病

●痔の種類

痔の種類	特　徴
痔核（いぼ痔）	・肛門の細かい血管群が部分的に拡張したもの ＜内痔核＞ ・歯状線より上の直腸粘膜部分にできるいぼ痔 ・痛みは少ないが、排便時に出血しやすい ＜外痔核＞ ・歯状線の下の肛門出口付近にできるいぼ痔 ・排便と関係なく痛みや出血がある
裂肛（切れ痔、裂け痔）	・肛門部に傷ができたもの ・硬くなった便の排泄や下痢などで起こる
痔瘻（じろう）	・肛門内部の肛門腺窩（せんか）と呼ばれるくぼみに便のかすがたまって炎症・化膿したもの→一般用医薬品では適用がない

第３章　P80

修正

・ユビデカレノンは…

↓

・コエンザイム Q10 は…

第３章　P82

修正

「、ブロメライン」

→削除

・**成分ごとの注意（とくに坐剤と注入軟膏：粘膜から吸収されやすい）**
　➢**局所麻酔成分**：まれに重篤な副作用として**ショック（アナフィラキシー）**を生じることがある
　➢**メチルエフェドリン塩酸塩**：心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人や高齢者は注意が必要

●内服薬に配合される成分
・**瀉下作用**：センナ、ダイオウ
・**抗炎症作用**：カンゾウ、サイコ、オウゴン、セイヨウトチノミ、リゾチーム塩酸塩、ブロメライン
・**鎮痛作用**：ボタンピ
・**血行改善作用**：トウキ、ビタミンE
・**止血作用**：カイカ、カイカク、カルバゾクロム（毛細血管を強化）

【漢方処方製剤】
・**乙字湯（おつじとう）**、芍薬膠艾湯（しゃくやくこうがいとう）
　➢いずれも構成生薬として**カンゾウ**を含む

修正

■ 相互作用、受診勧奨

・**坐薬と注入軟膏**：成分の一部が直腸で吸収されて循環血流中に入り、**内服の場合と同様の影響**を生じることがある
・痔の原因となる**生活習慣の改善**を図るとともに、一定期間、痔疾用薬を使用しても症状が続く場合には、医療機関を受診

第3章

2. その他の泌尿器用薬

■ 代表的な配合成分等、主な副作用

問 28　（2013 年　近畿ブロック　改変）
泌尿器用薬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　キササゲは、ノウゼンカズラ科のキササゲ等の果実を基原とした生薬であり、尿量増加（利尿）作用を期待して配合されている場合がある。
b　カゴソウは、サルノコシカケ科のマツホドの菌核を基原とする生薬で、尿量増加（利尿）作用を期待して配合されている場合がある。
c　ウワウルシは、ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬であり、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示し、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。
d　日本薬局方収載のソウハクヒは、煎薬として尿量減少に用いられる。

選択肢

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

解答：　3

問 28－1　（2010 年　北陸・東海ブロック　改変）
泌尿器用薬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　八味地黄丸（はちみじおうがん）は、体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渇があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目等に適すとされる。
b　猪苓湯(ちょれいとう)は体力にかかわらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされている。
c　六味丸(ろくみがん)は、胃腸が弱く下痢しやすい人では、不向きとされている。
d　排尿痛、残尿感の症状に適すとされる竜胆瀉肝湯(りゅうたんしゃかんとう)は、構成生薬としてカンゾウを含む。

選択肢

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

解答：　5

●尿路消毒成分
・**ウワウルシ**：ツツジ科のクマコケモモの葉
　➢利尿作用のほかに、経口的に摂取した後、**尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用**を示し、**尿路の殺菌消毒効果**がある

第３章　P113

XVI 一般用検査薬

問 55 （2010 年　北陸・東海ブロック　改変）
体外診断用医薬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　専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。
b　体外診断用医薬品は一般用医薬品（一般用検査薬）のみである。
c　一般用検査薬は、検体中の対象物質を特異的に検出するように設計されているため、擬陰性になることはあっても、擬陽性になることはない。
d　一般用検査薬は、一般の生活者が日常において自らの体調をチェックすることを目的とするものである。

選択肢

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

解答：　1

修正Ａ

・専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを「体外診断用医薬品」という
・体外診断用医薬品の多くは医療用医薬品だが、「尿糖・尿タンパク検査薬」及び「妊娠検査薬」については、一般用医薬品（一般用検査薬）として薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）で取り扱うことが認められている製品がある
・一般用検査薬は、一般の生活者が（自覚症状が現れたあとでなく）日常において自らの体調をチェックすることを目的とするもの

修正Ｂ

【検出感度、擬陰性・擬陽性】
・検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されているが、その物質の濃度が低すぎる（検出限界に達しない）と陽性の結果が出ない
・擬陰性：検体中に検査対象の物質が存在しているにもかかわらず、陰性の結果が出ること
・擬陽性：検体中に検査対象の物質が存在していないにもかかわらず、陽性の結果が出ること
・検査薬においても擬陰性・擬陽性を完全に排除することは困難である

第3章

1. 尿糖・尿タンパク検査薬

問 56 （2013 年　関東甲信越ブロック　改変）
一般用医薬品（一般用検査薬）とその使用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　より高い精度の検査結果を得るためには、検査薬をなるべく長い間検体（尿）に浸しておくとよい。
b　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。
c　尿タンパクの検査には原則として早朝尿、尿糖の検査には原則として食前の尿を検体とする。
d　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、高血糖を伴わない場合もある。
e　採尿は、出始めの尿を採取して検査がなされることが望ましい。

選択肢　1（a、c）　2（a、e）　3（b、d）　4（b、e）　5（c、d）

解答：　3

修正Ａ

ｄ　一般用検査薬は、一般の生活者が健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病を早期発見するためのものである。

修正Ｂ

・体外診断用医薬品の多くは医療用検査薬であるが、一般用検査薬については薬局又は医薬品の販売業で取り扱うことができる
・一般用検査薬は、一般の生活者が正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病を早期発見するためのもの
・検査に用いる検体は、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など、採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないもの
・悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外である

【販売方法】　（※追加）

販売時には、以下について、わかりやすく説明すること。
・専門的診断におきかわるものではない
・検査薬の使い方や保管上の注意
・検体の採取時間とその意義
・妨害物質及び検査結果に与える影響
・検査薬の性能
・検査結果の判定

このほか、
・適切な受診勧奨を行う。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明する
・購入者等からの検査薬に関する相談には積極的に応じる

第４章　P119

I　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の目的

問１　（2013年　関東ブロック　改変）

次の記述は、薬事法第１条の条文である。（　）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び（　a　）の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　b　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の（　c　）のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

選択肢

	a	b	c
1	安定供給	指定薬物	研究開発の促進
2	安全性	指定薬物	適正使用
3	安全性	処方せん医薬品	適正使用
4	安定供給	処方せん医薬品	適正使用
5	安全性	指定薬物	研究開発の促進

解答：　5

問１－１　（2010年　四国ブロック　改変）

次の記述は、薬事法第１条の条文です。（　）に入れるべき字句の正しい組み合わせを選びなさい。なお、２ヶ所の（　a　）には、同一の字句が入ります。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、（　a　）及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（　b　）の規制に関する措置を講ずるほか、（　c　）、（　a　）及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

選択肢

	a	b	c
1	衛生用品	違法薬物	希少疾病用医薬品
2	衛生用品	指定薬物	希少疾病用医薬品
3	医療機器	指定薬物	希少疾病用医薬品
4	医療機器	指定薬物	医療上特にその必要性が高い医薬品
5	医療機器	違法薬物	医療上特にその必要性が高い医薬品

解答：　4

- **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（以下、法）**は、一般用医薬品の販売に関連する法令のうち、最も重要な法令
- **第１条**「この法律は、**医薬品**、**医薬部外品**、**化粧品**、**医療機器及び再生医療等製品**の**品質**、**有効性**及び**安全性**の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために**必要な規制**を行うとともに、**指定薬物の規制**に関する措置を講ずるほか、**医療上特にその必要性が高い医薬品**、**医療機器及び再生医療等製品の研究開発**の促進のために必要な措置を講ずることにより、**保健衛生の向上**を図ることを目的とする」

解説追加

解説追加

法第１条では、「**医薬品等関連事業者等の責務**」「**医薬関係者の責務**」「**国民の役割**」についても規定しています。

・**医薬品等関連事業者等の責務**：医薬品等の製造販売、製造、販売等を行う者、薬局開設者や病院等の開設者などは、「お互いに情報交換をすることで、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない」（法第１条の４　一部略）
→市場全体に関わる内容

・**医薬関係者の責務**：医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、「『医薬品等の有効性および安全性』『医薬品の適正な使用』に関する知識と理解を深め、使用者等に対し、適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない」（法第１条の５　一部略）。また、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽（けんさん）に努めなければならない。
→情報提供に関する内容

・**国民の役割**：国民は、「医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」（法第１条の６　一部略）
→使用者に対する内容

第４章　P131

・食品…医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法、食品衛生法）
・食品として販売されていても、その成分本質、効能・効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合、承認を受けずに製造販売され、又は製造業の許可等を受けずに製造された医薬品（無承認無許可医薬品）として、取締りの対象となる
・「医薬品の範囲に関する基準」における医薬品に該当する要素
(1)成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと（食品添加物と認められる場合を除く）※1
(2)医薬品的な効能・効果が標榜又は暗示されていること（製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む）
(3)アンプル剤や舌下錠、口腔用スプレー剤等、医薬品的な形状であること※2
(4)服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法・用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く）
※1：製品から実際に検出されなくても、含有又は配合されている旨が標榜・表示されている場合には、当該成分本質を含むものとみなして本基準が適用される
※2：錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない

■ 保健機能食品等

問 13　（2011 年　近畿ブロック）
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　食品は、食品安全基本法及び食品衛生法の規定により、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物と定義されている。
b　特定保健用食品とは、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、健康増進法の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである。
c　栄養機能食品は、食品衛生法の規定に基づき、厚生労働大臣の個別の審査を受ける必要がある。
d　健康食品とは、身体の生理機能、組織機能の良好な維持に影響を与える成分を含む食品で、薬事法の規定に基づき、特定の保健の用途に適する旨の表示が許可されたものである。

修正Ａ

選択肢

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

解答：5

問 13－1　（2013 年　北海道・東北ブロック）
特定保健用食品等に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　特定保健用食品と栄養機能食品を総称して保健機能食品という、これらはあくまで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ものである。
b　栄養機能食品において、一日あたりの摂取目安量に含まれる栄養成分量には、厚生労働省の定める上限量はない。
c　栄養機能食品の栄養成分の機能表示については厚生労働大臣の許可が必要である。
d　健康食品という言葉は、法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているものである。

選択肢　　1（a、b）　2（a、d）　3（b、c）　4（c、d）

修正Ｂ

解答：2

●特別用途食品…乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又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で、健康増進法の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品
・消費者庁の許可マーク

修正Ｃ

第４章

131

修正Ａ

「…旨の表示が許可されたものである。」
→「…旨の表示の許可等を受けたものである。」

修正Ｂ

「特定保健用食品と栄養機能食品を総称して保健機能食品といい」
→「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」

修正Ｃ

「許可マーク」→「許可等のマーク」

※「手引き」において、「**許可及び承認**」を「**許可等**」として表記するようになったため。

第４章　P132

・特定保健用食品…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、健康増進法の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたもの。消費者庁の許可マーク
・特定の保健の用途を表示するには、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を取得することが必要
・「条件付き特定保健用食品」…必要とされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている

消費者庁許可 特定保健用食品

消費者庁許可 条件付き 特定保健用食品

修正Ａ

栄養機能食品…１日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、健康増進法第31条の2の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない
・栄養成分の機能の表示は、医薬品的な効能・効果に該当しないものとされている
・栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は必要ない
・その表示と併せて、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。消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている

●特別用途食品
（特別用途食品制度）
・病者用食品
・妊産婦、授乳婦用
・乳児用
・えん下困難者用
・特定保健用食品

修正Ｂ

保健機能食品…特定保健用食品と栄養機能食品を総称して「保健機能食品」という（保健機能食品制度）
※特定保健用食品は、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

解説追加

いわゆる「健康食品」…法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているもの
・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や食品衛生法等における取扱いは、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない
・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※（医薬品の効能・効果を暗示させるものとみなされる）や、製品中に医薬品成分が検出される場合は、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となる
※容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨の表現（例：肥満改善効果 等）や、身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨の表現（例：老廃物排出効果 等）、身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨（例：二日酔い改善効果 等）などの表現が該当する

第4章

修正Ａ

「健康増進法第 31 条の 2 の規定」
→「食品表示基準第 2 条第 1 項第 11 号の規定」

※法改正のため

修正Ｂ

「特定保健用食品と栄養機能食品を総称して「保健機能食品」という」
→「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」という」

解説追加

機能性表示食品…食品表示法第４条第１項の規定に基づく食品表示基準に規定されている食品
・**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
・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
・特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、**消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない**

第４章　P136

・要指導医薬品及び第一類医薬品は、その店舗に**薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない**
・**店舗管理者**…店舗販売業者は、その店舗を、**自ら実地に管理**し、又はその**指定する者に実地に管理**させなければならない。**薬剤師か登録販売者**でなければならない

	店舗の種類	店舗管理者
一	**要指導医薬品又は第一類医薬品**を販売し、授与する店舗	**薬剤師**
二	**第二類医薬品又は第三類医薬品**を販売し、授与する店舗	**薬剤師又は登録販売者**

解説追加

・第一類医薬品を販売等する店舗で、**薬剤師を店舗管理者にすることができない場合**…要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する店舗販売業、第一類医薬品を配置販売する配置販売業において、**登録販売者として３年以上業務に従事した者**で、その店舗で医薬品の販売等に関する業務に従事する者を店舗管理者にすることができる。ただし、この場合、店舗管理者を**補佐する薬剤師**を置かなければならない

・**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**他の従事者を監督**するなど、その**店舗の業務につき、必要な注意**をしなければならず、店舗販売業者に対して**必要な意見**を述べなければならない
・店舗販売業者は、**店舗管理者の意見を尊重**しなければならない
・店舗管理者は、**その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない**

■配置販売業

問 17　（2012 年　近畿ブロック）
配置販売業に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

a　配置販売業の許可は、一般用医薬品を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
b　配置販売業者又はその配置員は、医薬品を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受けなければならない。
c　配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない販売形態である。
d　配置販売業者は、購入者の居宅に、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける。これは薬事法上、保管に該当する。

選択肢　　1（a、b）　2（a、c）　3（b、d）　4（c、d）

解答：　2

問 17－1　（新作問題）
次の配置販売業に関する記述のうち、正しいものはどれか。１つ選びなさい。

1　配置販売業においては、すべての一般用医薬品を販売等することができる。
2　第一類医薬品を販売等する区域においては、区域管理者は薬剤師または登録販売者でなければならない。
3　配置販売業では、薬剤師が区域管理者の場合、医薬品を開封して分割販売することができる。
4　配置販売は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じないといった販売形態である。

解答：　4

・**配置販売業の許可**…**一般用医薬品**を、**配置により販売**又は授与する業務について、**配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごと**に、その**都道府県知事**が与える。配置以外の方法により医薬品を販売等してはならない
・**許可を与えない場合**…許可を受けようとする区域において適切に医薬品の**配置販売するために必要な基準が整っていないとき**（**体制省令**）、又は申請者が**薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないとき**など

第4章

解説追加（表の下に追加）

店舗管理者になれる登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、**過去５年間**のうち、

① **一般従事者**として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間

② **登録販売者**として業務に従事した期間

が**通算して２年（以上）**あることが必要である

第４章　P137

解説追加

区域管理者になれる登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、**過去５年間**のうち、

① **一般従事者**として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間

② **登録販売者**として業務に従事した期間

が**通算して２年（以上）**あることが必要である

・先用後利…購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、購入者がこれを**使用した後でなければ代金請求権を生じない**といった販売形態
・通常、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「**配置箱**」を預ける。これは法上、陳列に該当する
・**販売できる医薬品**…一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準（**配置販売品目基準**）に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない
・**第一類医薬品**…薬剤師により販売又は授与させなければならない。**薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができない**
・**第二類医薬品又は第三類医薬品**…薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならない
・**配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている**
・**区域管理者**…配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない
・**区域管理者**…**第一類医薬品を販売等する区域においては薬剤師、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する区域においては薬剤師又は登録販売者でなければならない**

解説追加

・区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し**配置員を監督**するなど、その**区域の業務につき、必要な注意**をしなければならず、また、配置販売業者に対して**必要な意見**を述べなければならない
・**配置販売に従事しようとするとき**…**配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間**を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする**区域の都道府県知事に届け出**なければならない
・**身分証明書**…その**住所地の都道府県知事が発行する身分証明書**の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない

2．リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列

■要指導医薬品の販売・情報提供など

問 18　（新作問題）
要指導医薬品に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

a　要指導医薬品は、薬剤師その他の医薬関係者の選択によって、需要者が使用することを目的とした医薬品である。
b　店舗販売業者は、要指導医薬品を販売する場合は、薬剤師に販売させなければならない。
c　要指導医薬品は、使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく販売してはならない。
d　要指導医薬品を販売できるのは、薬局及び店舗販売業のみである。

選択肢　　1（a、b）　2（a、c）　3（b、c）　4（b、d）

解答：3

問 18－1　（新作問題）
店舗販売業者が薬剤師に要指導医薬品を販売させる際の方法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　購入しようとする人の、他の薬局や店舗販売業での要指導医薬品の購入状況を確認させる。
b　適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売させる。
c　情報提供や指導の内容を理解したこと、質問がないことを確かめた後に販売させる。
d　販売した薬剤師の氏名、店舗の名称や電話番号などの連絡先を、購入者に伝えさせる。

選択肢

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

解答：1

第4章

第４章　P145

修正

・医薬品を**他の物と区別**して貯蔵し、又は陳列しなければならない

・一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の**区分ごとに陳列**しなければならない

・**医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列**しなければならない
・第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を**混在しないように陳列**しなければならない

＜薬局及び店舗販売業＞

・**要指導医薬品…要指導医薬品陳列区画**の内部の**陳列設備**に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く
（ｉ）**鍵をかけた陳列設備**に陳列する場合
（ii）要指導医薬品を購入しようとする者等が**直接手の触れられない陳列設備**に陳列する場合
・**要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列**しなければならない
・**第一類医薬品…第一類医薬品陳列区画**（構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画をいう）の内部の陳列設備に陳列。ただし、次の場合を除く
（ｉ）**鍵をかけた陳列設備**に陳列する場合
（ii）第一類医薬品を購入しようとする者等が**直接手の触れられない陳列設備**に陳列する場合
・**指定第二類医薬品…「情報提供を行うための設備」から７メートル以内の範囲**に陳列。ただし、次の場合を除く
（ｉ）**鍵をかけた陳列設備**に陳列する場合
（ii）指定第二類医薬品を陳列する**陳列設備から1.2メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が侵入（正しくは「進入」）することができない**よう必要な措置がとられている場合

修正

＜配置販売業＞

・第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を**混在しないように陳列**しなければならない

●**要指導医薬品又は一般用医薬品**を販売し、又は授与しない営業時間
・要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する**場所を閉鎖**しなければならない
●**要指導医薬品又は第一類医薬品**を販売し、又は授与しない営業時間
・要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列**区画を閉鎖**しなければならない。ただし、**鍵をかけた陳列設備**に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない

■ 薬局又は店舗における掲示

問 22　（新作問題）

薬局又は店舗において掲示しなければならない事項の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

a　許可の区分の別
b　薬局及び店舗の管理者の氏名
c　勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
d　薬局及び店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

選択肢

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

解答： 1

問 22－1　（新作問題）

薬局や店舗における掲示に関する記述の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

a　配置販売業の場合は決められた情報を記載した書面を添えて配置すればよいが、薬局又は店舗の場合は見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない。
b　営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間は、掲示すべき内容ではない。
c　指定第二類医薬品の使用については、薬剤師又は登録販売者に相談することをすすめる旨の掲示が必要。
d　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品について、定義や情報の提供に関する解説を掲示しなければならない。

選択肢

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

解答： 3

第4章

第４章　P146

<薬局又は店舗>

・次の情報を、当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項
①許可の区分の別 ②開設者の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③薬局、店舗の管理者の氏名 ④勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間 ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	①要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説 ②要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑤指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 ⑥指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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 ⑦一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑧医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑨個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑩その他必要な事項

修正Ａ

<配置販売業>

・次の情報を記載した書面を添えて配置しなければならない

区域の管理及び運営に関する事項	一般用医薬品の販売制度に関する事項
①許可の区分の別 ②配置販売業者の氏名又は名称、営業の区域その他の許可証の記載事項 ③区域管理者の氏名 ④当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤取り扱う一般用医薬品の区分 ⑥当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間 ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	①第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説 ②第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④指定第二類医薬品の陳列に関する解説 ⑤指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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 ⑥一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑦医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑧個人情報の適切な取扱いを確保するための措置 ⑨その他必要な事項

修正Ｂ

解説追加

第4章

■ 特定販売

問 23 （新作問題）

特定販売に関する記述の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

a　特定販売とは、その薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売等を指す。

b　特定販売で扱える医薬品は、一般用医薬品のみである。

c　特定販売では、薬局や店舗に貯蔵・陳列している医薬品だけでなく、配送施設等に貯蔵している医薬品を販売等できる。

d　ホームページ上で、医薬品を使用した人の感想や意見を掲載したり、オークション（競売）に付したりすることが認められている。

選択肢

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

解答：　3

修正Ａ

④勤務する薬剤師又は**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**、その**氏名及び担当業務**

修正Ｂ

④当該区域に勤務する薬剤師又は**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**、その**氏名及び担当業務**

解説追加

「第十五条第二項の登録販売者」…一般従事者として及び登録販売者としての勤務期間が、**過去 5 年間において通算で 2 年**に満たない登録販売者を指す

この登録販売者については、

① **名札**に**「登録販売者（研修中）」**などのわかりやすい表記

② 薬剤師や登録販売者（研修中でない者）の管理及び指導のもとに実務に従事する

③ **店舗管理者（区域管理者）**になれない

などの制約がある

第４章　P147

修正

④勤務する薬剤師又は**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**、その**氏名及び担当業務**

修正

問 23－1　（新作問題）

インターネットを利用して特定販売を行う場合、ホームページなどに表示しなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

a　薬局又は店舗の主要な外観の写真及び、一般用医薬品の貯蔵の状況を示す写真
b　現在勤務していない薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
c　特定販売を行う医薬品の使用の期限
d　相談時や緊急時に対応する医療機関の電話番号その他連絡先
e　個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

1（a、b）　2（a、c）　3（a、e）　4（b、c）　5（c、e）

解答：　5

・**特定販売**…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

※**薬局製造販売医薬品**…薬局開設者が当該**薬局における設備及び器具をもって製造**し、当該薬局において**直接消費者に販売**し、又は授与する医薬品であって、**厚生労働大臣**の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの

・**特定販売を行う場合**

①当該**薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売**し、又は授与すること

②**特定販売を行うことについて広告をするとき**は、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、次に掲げる情報を、見やすく表示すること

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項	特定販売に伴う事項
①許可の区分の別 ②開設者の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③薬局、店舗の管理者の氏名 ④勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間 ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	①要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説 ②要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑤指定第二類医薬品の表示等に関する解説 ⑥指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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 ⑦一般用医薬品の表示に関する解説 ⑧医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑨個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑩その他必要な事項	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

③特定販売を行うことについて**広告をするとき**は、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の**区分ごとに表示**すること※

※検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、**検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させる必要がある**

④特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、**都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができる**ホームページで行うこと

・特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、**対面又は電話により相談応需の希望があった場合**には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、**対面又は電話により情報提供を行わせなければならない**

●医薬品を**競売に付してはならない**

●医薬品を**使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない**

●医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の**履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならない**

第4章

第４章　P148

■濫用のおそれのある医薬品

問 24　（新作問題）

濫用のおそれのある医薬品に関する記述の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

a　濫用のおそれのある医薬品とは、要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして都道府県知事が指定するものである。
b　若年者に販売する場合は、氏名及び年齢を確認しなければならない。
c　適正な使用を目的とする購入であるかどうかについては、確認する必要はない。
d　適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売させる。

選択肢

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

解答：3

・**濫用のおそれのある医薬品**…**一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるもの**として**厚生労働大臣が指定**するもの
①**薬剤師又は登録販売者**に、次に掲げる事項を確認させること
（ｉ）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が**若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢**
（ii）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の**濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況**
（iii）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、**適正な使用のために必要と認められる数量**を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その**理由**
（iv）その他当該医薬品の**適正な使用を目的とする購入**又は譲受けであることを確認するために必要な事項
②**適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売**し、又は授与させること

解説追加

IV　医薬品販売に関する法令遵守

1．適正な販売広告

■医薬品の広告

問 25　（2011 年　富山県）

医薬品の広告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　承認前の医薬品については、その効能、効果等に関する広告をしてはならないが、名称のみであれば広告することはできる。
b　医師が効能効果を保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
c　医薬品の広告は、薬事法第66条第3項において、「堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない」とされている。
d　薬局、店舗販売業において設置されているポスターやディスプレーは、一般用医薬品の販売広告にはあたらない。

選択肢

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

解答：2

第4章

解説追加

【濫用のおそれのある医薬品】

ｉ）**エフェドリン**
ii）**コデイン**（鎮咳去痰薬に限る。）
iii）**ジヒドロコデイン**（鎮咳去痰薬に限る。）
iv）**ブロモバレリル尿素（ブロムワレリル尿素）**
ｖ）**プソイドエフェドリン**
vi）**メチルエフェドリン**（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

これらの医薬品を販売する際には、上記①②の確認を行ったうえで適正に使用されるよう販売する

第４章　P149

修正

「医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器」

↓

「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品」

※医薬品医療機器等法で規定するものに、「再生医療等製品」が追加されたため

問 25－1（2012年　関東ブロック）

医薬品の広告等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

a　医師その他の者は、医薬品の効能、効果等について、これを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

b　一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、POP広告等も含まれる。

c　一般用医薬品において、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認められている。

選択肢

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

解答：　1

修正

・医薬品については、**誇大広告等や承認前の医薬品等の広告が禁止**されている

・**誇大広告等**…「**何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能**に関して、**明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大**な記事を**広告し、記述し、又は流布してはならない**」（法第66条）

・「**医師その他の者がこれを保証**したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布する」ことも誇大広告等に該当する

・「**何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器**に関して**堕胎を暗示**し、又は**わいせつにわたる文書又は図画**を用いてはならない」

・**承認前の医薬品**…「**何人も**、第14条第1項又は第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項に規定する**医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品**であって、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の**承認**又は第23条の2の23第1項の**認証を受けていないもの**について、その**名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない**」（法第68条）

→**未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止**されている

・66条、68条については、**広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象**となる

・販売広告には、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられる**チラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、POP広告等も含まれる**

・**広告の該当性**…次のいずれの要件も満たす場合に広告に該当するものと判断される

(1)**顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確**であること

(2)**特定の医薬品の商品名（販売名）が明らか**にされていること

(3)**一般人が認知できる状態**であること

■ 医薬品等適正広告基準

問 26（2012年　四国ブロック）

医薬品等の広告に関する次の記述の正誤について、薬事法及び医薬品等適正広告基準に照らして、正しい組み合わせを選びなさい。

a　(1)顧客を誘引する意図が明確であること、(2)特定の医薬品等の商品名が明らかにされていること、(3)一般人が認知できる状態であることのいずれかの要件を満たす場合には、医薬品等の広告に該当するものと判断されている。

b　医師が、特定の医薬品を推薦している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、不適当とされている。

c　一般用医薬品の広告としては、薬局や店舗販売業の店舗において販売促進のために用いられるチラシやダイレクトメール、POP広告も含まれる。

d　化粧品の広告に医薬品的な用法を記載することは認められないが、医薬品の広告に化粧品的用法を記載しても不適正な広告とみなされることはない。

選択肢

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

解答：　4

第4章

第５章　P158

問１－３　（2013年　近畿ブロック）

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項において、小児における年齢制限がある成分とその理由の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

［主な成分］　　・・・［理由］

1　テオクル酸プロメタジン・・・メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
2　イブプロフェン・・・・・・・一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
3　オキセサゼイン・・・・・・・一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
4　アスピリンアルミニウム・・・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。

修正

解答：　1

【適正使用情報の重要性】

・医薬品は、必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮
・情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明が重要

【添付文書の読み方】

(1)改訂年月

・必要に応じて随時改訂
・改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示

(2)添付文書の必読及び保管に関する事項

・添付文書の販売名の上部に、必読と保存に関する文言が記載されている
・医療機関を受診する際にも、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要

(3)販売名、薬効名及びリスク区分（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」）

・通常、承認を受けた販売名が記載
・薬効名…薬効又は性質（例えば、主たる有効成分など）が簡潔なわかりやすい表現で示されたもの。販売名に薬効名が含まれているような場合（例えば、「○○○胃腸薬」など）は、薬効名の記載は省略されることがある
・各製品のリスク区分が記載されている

(4)製品の特徴

・医薬品を使用する人に、その製品の概要をわかりやすく説明

(5)使用上の注意

・「してはいけないこと」「相談すること」及び「その他の注意」から構成
・適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載
・枠囲い、文字の色やポイントを変えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載
・各項目の見出しには、それぞれ統一された様式的マークが付されている

⚠ 使用上の注意　　してはいけないこと　　相談すること

※「使用上の注意」の詳細内容については後述

(6)効能又は効果（一般用検査薬では「使用目的」）

・一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等
・「適応症」として記載されている場合もある
・効能又は効果に関連する注意事項がある場合には、効能又は効果の項目に続けて、これと区別して記載

(7)用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」）

・一般の生活者にわかりやすく、表形式などで工夫して記載
・小児の使用が認められない場合など、使用年齢の制限がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載
・定められた「用法・用量を厳守」する旨や、「剤型・形状に由来する必要な注意」「正しい使用方法に関する注意」「誤りやすい使用方法」の指摘、「小児に使用させる場合の注意」等、用法・用量に関連する使用上の注意事項がある場合には、用法及び用量の項目に続けて、これと区別して記載

第5章

修正

「小児向けの商品はないため。」

↓

「小児に対しては、いかなる場合も使用してはならないため。」

※イブプロフェンは、一般用医薬品では、「15 歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない」と記述が改められました。

第５章　P164

修正Ａ

●「医薬品医療機器情報提供ホームページ」

・添付文書情報、医薬品・医療機器等安全性情報、緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報、医薬品による副作用が疑われる症例情報、新医薬品等の承認情報、製品回収に関する情報、その他厚生労働省が安全性について発表した資料などを掲載

・医薬品医療機器情報配信サービス…医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、本ホームページへの掲載と同時に、その情報を電子メールにより配信。配信登録は、医療機関や学術団体等の関係者のほか、薬局又は医薬品の販売業に従事する専門家（薬剤師及び登録販売者）も可能

修正Ｂ

4．購入者等に対する情報提供への活用

■ 添付文書情報や製品表示情報など

問４　（2013年　中国ブロック）

医薬品の適正な使用を確保するための情報の収集等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　使用上の注意は全て外箱に記載されている。
b　医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者は、製薬企業が作成提供している添付文書集などの情報を活用して、購入者に対して情報提供を行うことが可能である。
c　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」で、一般用医薬品の添付文書情報を閲覧できる。
d　製薬企業は、自社製品の添付文書集を作成し、医薬関係者に提供しなければならない。

選択肢

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

解答：　2

問４－１　（2012年　中国ブロック）

一般用医薬品の適正使用情報に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

1　添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。
2　登録販売者は、購入者等に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行えるよう、積極的に情報収集する必要がある。
3　一般の生活者が医薬品の安全性に関する情報を入手するには、医薬品の販売等に従事する専門家からの情報提供が唯一の手段である。
4　登録販売者は、購入者等に対し、科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。

解答：　3

・薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者は、製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない

第5章

●添付文書情報の活用

・事前に添付文書を閲覧できる環境整備…「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掲載している

・情報提供のポイント…「してはいけないこと」のうち、その医薬品を実際に使用する人にあてはまると思われる事項や、「相談すること」の項に記載された内容のうち、副作用の回避、早期発見につながる事項等

修正Ａ

医薬品の承認情報、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**、

※**医薬品医療機器情報提供ホームページ**に掲載される情報に、添付文書情報や患者向けの医薬品ガイドなどが追加されました。

修正Ｂ

・**医薬品医療機器情報配信サービス**（PMDA メディナビ）…医薬品・医療機器の安全性に関するとくに重要な情報が発出されたときに、**ホームページに掲載**するとともに、その情報を**電子メール**によりタイムリーに配信を行っている。このサービスは**誰でも利用可能**であり、最新の情報を入手することができる

第５章　P167

2．医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

■副作用報告の仕方

問６（2011年　中国ブロック　改変）

薬事法第68条の10第２項の規定に基づく医薬品の副作用等報告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　安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の誤用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。
b　報告にあたっては、必ずしも報告様式の記入欄すべてに記入する必要はない。
c　報告期限は副作用等の発生から30日以内とされている。
d　報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

選択肢

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

解答：　5

問６－１　（2011年　北海道・東北ブロック）

医薬品等による副作用等が疑われる場合の登録販売者による報告の仕方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　医薬品のほか、医薬部外品又は化粧品によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）についても、自発的な情報協力が要請されている。
b　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　医薬品との因果関係がはっきりしない症例に関しては、混乱を招く可能性があるので、報告する必要はない。
d　健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなっている。

選択肢

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

解答：　3

- **副作用の報告が求められるもの…医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害**（死亡を含む）
- 医薬部外品又は化粧品による健康被害…**自発的な情報協力**
- 無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害…最寄りの保健所に連絡
- 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合…**報告の対象となり得る**
- 過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害…**安全対策上必要があると認めるときは報告**

●報告様式について

- 総合機構の「**医薬品医療機器情報提供ホームページ**」から入手できる
- **報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はない。把握可能な範囲**で報告
- 健康被害の情報に**直接接した専門家１名から報告書**が提出されればよい
- **報告期限は特に定められていない。適宜速やかに報告書を厚生労働省**へ送付
- 報告書の送付は、**郵送又はファクシミリ**によるほか、「**電子政府の総合窓口e-Gov**」を利用して電子的に行うことも
- 報告者に対しては、**安全性情報受領確認書**が交付

※『手引き』では「厚生労働省」という記述になっていますが、規定の変更により、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）となっています。

修正Ａ

修正Ｂ

第５章

修正Ａ

「適宜速やかに報告書を『**総合機構**』に送付」

※副作用は、必要に応じて報告する

→**報告先**：「**厚生労働大臣**」

→**報告書の提出先**：「**総合機構**（PMDA）」（以前は「厚生労働省」）。

修正Ｂ

「**郵送**又は**ファクシミリ**によるほか、**電子メール**でもできる」

※「電子政府の総合窓口 e-Gov」が廃止されたため