＜追補＞

「ココデル虎の巻」

追い込みパック（第三版）テキスト

本冊子は、平成 28 年 3 月の『試験問題の作成に関する手引き』の『正誤表』発表に伴い、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（正誤表反映版）（平成 27 年 4 月）』『正誤表（平成 28 年 3 月）』も併せてご確認ください。

※全般にわたる内容

・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。

・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。

・本追補の修正（テキストボックス）では、改訂部分を赤字にしています。

第１章　P6

誤	正
我が国では、「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」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第4条第6項）を、医薬品の副作用と定義している。	削除

分で手当てすること」とされている

・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

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

問５：削除

●副作用の定義

・世界保健機関（WHO）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」

削除：医薬品医療機器総合機構法の副作用の定義が、「手引き」から削除されたため。

■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

誤	正
肝臓は、体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。胆汁を産生するほかに、主な働きとして次のようなものがある。	肝臓は、大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。胆汁を産生するほかに、主な働きとして次のようなものがある。

■ 膵臓

問 5　（2011 年　四国ブロック　改変）

膵臓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　胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する。
b　インスリンとグルカゴンという血糖値を調節するホルモンを血液中に分泌している。
c　膵臓は消化管の一部であり、胃の内容物は膵臓を通過した後小腸へ送られる。
d　膵液は、弱アルカリ性であり、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。

選択肢

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

解答：　2

第2章

・膵臓は**胃の後下部**に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する消化腺

●膵液

・炭水化物、タンパク質、脂質の全てを消化する酵素を含んでいる
　▸**膵液アミラーゼ**：**炭水化物**の消化酵素
　▸**トリプシノーゲン**：腸管内で活性型の**トリプシン**になり、**タンパク質**を消化
　▸**リパーゼ**：**脂質**の消化
・胃酸で酸性になった内容物を、**弱アルカリ**性の膵液で中和する

●血糖値調節ホルモンの分泌（内分泌腺としての働き）

・**インスリン**：血糖値※を**下げる**ホルモン
・**グルカゴン**：血糖値を**上げる**ホルモン

※**血糖値**：血液中（血漿中）のブドウ糖の量。一般に「mg/dL」で表される

■ 肝臓

問 6　（2011 年　中国ブロック　改変）

肝臓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　横隔膜の直下に位置する。
b　必須アミノ酸の生合成をすることができる。
c　胆汁を産生する。
d　体内で最も大きい臓器である。

選択肢

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

解答：　5

問 6－1　（2011 年　九州・沖縄ブロック　改変）

肝臓、胆嚢に関する以下の記述のうち、誤っているものを下から一つ選びなさい。

1　肝臓は、生体に有害な物質を代謝して無毒化し、又は体外に排出されやすい形にするが、物質によっては代謝されることで発がん性をもつものもある。
2　胆嚢は肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
3　肝臓に蓄えられたブドウ糖は、血糖値が下がったときなどにグリコーゲンに分解されて血液中に放出される。
4　肝臓は、体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。

解答：　3

体内で最も大きい臓器→大きい臓器

第２章　P27

問６－２　（2012年　関東甲信越ブロック　改変）
次のアミノ酸のうち、全てが必須アミノ酸の組み合わせはどれか。

a　フェニルアラニン
b　ロイシン
c　アスパラギン酸
d　メチオニン
e　トリプトファン
f　システイン
g　スレオニン

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

解答：　2

問６－３　（2012年　関東・甲信越ブロック　改変）
消化酵素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　プチアリンは、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する。
b　ペプシノーゲンは、胃酸によって、脂質を消化する酵素であるペプシンとなる。
c　エレプシンは、半消化されたタンパク質をアミノ酸に分解する。
d　トリプシンは、脂質を分解する。

選択肢　1（a、b）　2（a、c）　3（b、d）　4（c、d）

解答：　2

第2章

・横隔膜の直下に位置する、体内で最も大きな臓器

体内で最も大きな臓器→大きな臓器

●栄養分の代謝・貯蔵
・ブドウ糖を**グリコーゲン**として貯蔵→必要に応じてブドウ糖として血中へ。使われない分は脂肪へ
・脂溶性ビタミンAやDのほか、水溶性ビタミンのB6やB12などを貯蔵
●生体に有害な物質の無毒化・代謝
・**アルコール→アセトアルデヒド**（二日酔いの原因物質とされる）→**酢酸**と水
・**アンモニア**（アミノ酸の分解物）→**尿素**（腎臓に運ばれて排泄）
・**ビリルビン**（**ヘモグロビン**の分解物である胆汁色素）→代謝後、**胆汁中**へ→胆汁として排出（腸内細菌に分解され、**便の色を茶褐色に**する）
なお、肝臓機能障害や胆管閉塞が起こるとビリルビンが血中に滞留し、皮膚や白目が黄色くなる「**黄疸**（おうだん）」が起こる
●生体物質の産生
・**コレステロール**：胆汁酸やホルモンの原料となる脂質
・**フィブリノゲン**：血液凝固に関わる血漿タンパク質
・**アルブミン**：血液の浸透圧維持、ホルモンや薬物の運搬などに関わる血漿タンパク質
・**必須アミノ酸以外**のアミノ酸を産生
・**必須アミノ酸**（**ト**リプトファン、**ロ**イシン、**リ**ジン、**ヒ**スチジン、**バ**リン、**ス**レオニン、**フ**ェニルアラニン、**メ**チオニン、**イ**ソロイシン：頭文字から「トロリー（ヒ）バス不明（フメイ）」と覚える）
●胆汁の産生
・胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、**脂質**の消化を容易にし、**脂溶性ビタミン**の吸収を助ける
・古くなった**赤血球**（ビリルビン）や過剰の**コレステロール**を排出する
・分泌された胆汁酸塩の大部分は、**小腸**で再吸収されて肝臓に戻される（**腸肝循環**）

■ 胆嚢
・**肝臓で作られた胆汁を濃縮して蓄える**→必要に応じて十二指腸に分泌

第３章　P88

誤	正
剤型はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多いが、小児向けの商品には液剤を綿棒で塗布するタイプもある。	剤形はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多い。

・スプレー式が多い

に修正。

■代表的な配合成分、主な副作用

問 32 （2010 年　四国ブロック　改変）

下の成分を含む鼻炎用点鼻薬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。

100mL 中
クロモグリク酸ナトリウム　・・・1g
クロルフェニラミンマレイン酸塩・・・0.25g
ナファゾリン塩酸塩　・・・0.025g

a　過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招いて、鼻づまりがひどくなりやすい。
b　３日間使用して症状の改善がみられないような場合には、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。
c　局所に適用されるものであり、成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されても全身的な影響をうけることはない。
d　急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎のほか、蓄膿症などの慢性の症状にも効果がある。

選択肢

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

解答：　2

●鼻炎用点鼻薬の効果の範囲
・対応範囲は**急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎**
　→**蓄膿症などの慢性のものは対象となっていない**
・スプレー式が多いが、小児向けの商品には**液剤を綿棒で塗布するタイプ**もある

●スプレー式鼻炎用点鼻薬の注意事項
・使用前に鼻をよくかんでおく
・使用後には清潔なティッシュペーパー等で拭き、必ずキャップを閉めて保管
・容器はなるべく直接鼻に触れないようにするほか、他人と点鼻薬を共有しない

【主な配合成分】

分　類	成分と特徴
アドレナリン作動成分 →メインとなる成分	目的：鼻粘膜の血管収縮によって、**鼻粘膜の充血や腫れ（鼻づまり）を緩和**する 成分：ナファゾリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩 ・過度に使用すると**鼻粘膜の血管が反応しなくなり**、逆に血管が拡張して**二次充血**を招き、**鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい** ・成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されて循環血液中に入りやすく、**全身的な影響を生じる**ことがある
抗ヒスタミン成分	目的：ヒスタミンの働きを抑えることにより、くしゃみや鼻汁等の症状を緩和する 成分：クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェン
抗アレルギー成分	目的：肥満細胞から**ヒスタミンの遊離を抑えて**アレルギー症状を緩和する 成分：**クロモグリク酸ナトリウム** ・**アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対しては無効** ・**３日間使用**して改善しなければ、アレルギー以外の原因による可能性がある ・まれに**アナフィラキシー様症状**、鼻出血、頭痛などの副作用あり
局所麻酔成分	目的：鼻粘膜の過敏性や痛みや痒みを抑える 成分：リドカイン、リドカイン塩酸塩
殺菌消毒成分	目的：鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による**二次感染を防止**する 成分：ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物 ・いずれも**陽性界面活性成分**で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示すが、**結核菌やウイルスには効果がない**
抗炎症成分	目的：鼻粘膜の炎症を和らげる 成分：グリチルリチン酸二カリウム

誤	正
食品とは、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（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第1項）。	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（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第1項）。

問 11－1　（2012年　四国ブロック）

薬事法に照らして、化粧品の効能に該当する組み合わせを選びなさい。

a　肌荒れを防ぐ。
b　フケ、カユミがとれる。
c　汗臭を防ぐ。
d　脱毛を防ぐ。

選択肢　　1（a、b）　2（a、c）　3（b、d）　4（c、d）

解答：1

・化粧品…「人の**身体を清潔**にし、**美化**し、**魅力を増し**、**容貌を変え**、又は**皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ**ために、**身体に塗擦**、**散布**その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する**作用が緩和**なもの」
・**医薬品的な効能・効果を表示・標榜することは一切認められていない**
※医薬品について**化粧品的な効能・効果**を表示・標榜することは、**過度の消費や乱用等の不適正な使用を助長**するおそれがあり、適当でない
※**医薬部外品**に、化粧品的効能・効果を標榜することは、**薬用化粧品**、**薬用石鹸**、**薬用はみがき**等が認められている
・化粧品の成分本質（原材料）についても、原則として**医薬品の成分を配合してはならない**こととされており、配合が認められる場合にあっても、**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
・**＜化粧品の製造販売＞製造販売業の許可**が必要。あらかじめ**品目ごとの届出**が必要。ただし、**厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品**の場合は、**品目ごとの承認**を得る必要がある
・**＜化粧品の販売＞販売業の許可は必要なく**、一般小売店において販売できる
・**医薬品的な効能・効果の表示・標榜**がなされた場合には、**虚偽又は誇大**な広告に該当するほか、**無承認無許可医薬品**又は**無承認無許可医薬部外品**として取締りの対象となることがある

■ 食品

問 12　（2012年　関東甲信越ブロック　改変）

「医薬品の範囲に関する基準」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　食品である旨が明示されている製品であっても、含有する成分によっては、医薬品と判断されることがある。
b　顆粒剤の形状をしている製品は、食品である旨が明示されているものであっても、その形状のみをもって医薬品と判断される。
c　製品から専ら医薬品として使用される成分本質が検出されなくても、含有また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。
d　「食前」「食間」「食後」のように服用時期の記載をしている製品は、医薬品的な用法用量の記載があるとして本基準が適用される。

選択肢

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

解答：3

問 12－1　（2011年　関東ブロック）

医薬品と食品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　食品安全基本法において、「食品」とは、すべての飲食物（薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。）をいう。
b　外形上、食品として販売等されている製品であっても、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ことがある。
c　食品のうち、健康増進法の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品については、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。

選択肢

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

解答：4

a　食品安全基本法において、「食品」とは、すべての飲食物（薬事法に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）をいう。

に修正。

第４章　P132

・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

・食品…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（食品安全基本法、食品衛生法）

に修正。

■ 保健機能食品等

問 13　（2011 年　近畿ブロック　改変）
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をいう」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の許可等を受けたものである。
c　栄養機能食品は、食品衛生法の規定に基づき、消費者庁長官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。

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

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、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」と定義されている。

に修正。

問 13－1　（2013 年　北海道・東北ブロック　改変）
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、機能性表示食品を総称して保健機能食品といい、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　栄養機能食品は、含まれる成分に関する基準はあるが、一日あたりの摂取目安量に含まれる栄養成分量に基準はない。
c　栄養機能食品の栄養成分の機能表示については消費者庁長官の許可が必要である。
d　健康食品と呼ばれるものは、法令で定義されたものではない。

選択肢　　1（a、b）　2（a、d）　3（b、c）　4（c、d）

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
・消費者庁の許可等のマーク

第4章

第４章　P133

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**

・**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**旨の表示の許可等を受けたもの。**消費者庁**の許可等のマーク

・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等**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

●**保健機能食品**…**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（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

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、食品表示基準第2条第1項第11号の規定に基づき、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

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**

●**いわゆる「健康食品」**…法令で定義されたものではなく、一般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

誤	正
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、健康増進法第26条及び第29条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示（本章別表４－３）の許可等を受けたものである。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等を取得することが必要である。	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、健康増進法第26条及び第29条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示（本章別表４－３）の許可等を受けたものである。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、内閣総理大臣の許可等を取得することが必要である。

消費者庁長官の許可等→内閣総理大臣の許可等

第４章　P133

誤	正
また、指定第二類医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確実に確認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とされている	また、指定第二類医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を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とされている

・　当該指定第二類医薬品を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。

<第二類医薬品及び第三類医薬品の販売の方法>

・次に掲げる方法により、**薬剤師又は登録販売者**をして販売等させなければならない

(a)当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から**相談があった場合**には、情報の提供を行った後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること

(b)当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した**薬剤師又は登録販売者の氏名**、当該**薬局又は店舗の名称**及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の**電話番号その他連絡先**を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること

<第二類医薬品の情報提供>

・**薬剤師又は登録販売者**に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない（努力義務）

・情報の提供を行わせるに当たっては、薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第一類医薬品の場合に掲げられている事項を確認させるよう努めなければならない（努力義務）

<第三類医薬品の情報提供>

・**薬剤師又は登録販売者**に、必要な**情報提供をさせることが望ましい**（法上の規定はナシ）

<相談があった場合の情報提供>

・リスク区分にかかわらず、**情報提供は義務**となる

<第二類医薬品及び第三類医薬品の販売記録>

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は第二類医薬品又は第三類医薬品医薬品を販売し、授与し、又は配置したときは、

(a)**品名**

(b)**数量**

(c)**販売、授与、配置した日時**

(d)販売、授与、配置した**薬剤師又は登録販売者の氏名、情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名**

(e)医薬品の購入者等が情報提供の**内容を理解したことの確認の結果**

(a)～(e)の事項を書面に記載し、保存するよう**努めなければならない**（（e）については第二類医薬品のみ）※「義務」ではなく「**努力義務**」

<指定第二類医薬品>

・**指定第二類医薬品**…第二類医薬品に分類された医薬品のうち、**特定の使用者**（小児、妊婦等）や**相互作用に関して使用を避けるべき注意事項**があり、それに該当する使用がなされた場合に**重大な副作用を生じる危険性が高まる成分**、又は**依存性・習慣性がある成分**が配合されたもの（第二類医薬品のうち、「**特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの**」）

・薬剤師又は登録販売者による**積極的な情報提供**の機会がより確保されるよう、**陳列方法を工夫**する等の対応が求められる

・当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、**禁忌事項を確実に確認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

・**店舗の掲示**で、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**

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	情報提供を行う場所	購入者側から相談があった場合の応答
要指導医薬品	薬剤師	対面により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ	情報提供を行う場所（配置販売の場合は医薬品を配置する場所）	義務
第一類医薬品		書面を用いた情報提供を義務づけ		
第二類医薬品	薬剤師又は登録販売者	努力義務		
第三類医薬品		（法上の規定は特になし）		

第4章

第５章　P164

誤	正
【緊急安全性情報】医薬品又は医療機器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る。	【緊急安全性情報】医薬品、医療機器又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る。

a　医薬品、医療機器又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などの情報伝達が必要な場合（予期せぬ重大な副作用等）に配布されるものである。

に修正。

・毒薬若しくは劇薬又は要指導医薬品の表示、一般用医薬品のリスク区分等の法定表示事項のほか、適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている
・添付文書の形でなく、記載を外箱等に行っている場合がある

【添付文書内容の外箱等への記載】
・効能・効果
・用法・用量
・添加物として配合されている成分（アレルゲンとなる物以外は省略可）　など
●「使用上の注意」からの記載事項
①「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」「次の部位には使用しないこと」「授乳中は本剤を服用しないか本剤を服用する場合は授乳を避けること」「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等が起きる危険性を回避するため記載されている内容
・1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）…アルコールを含有する旨及びその分量を記載
②「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項
③専門家への相談勧奨に関する事項
症状、体質、年齢等からみて、副作用による危険性が高い場合、医師の治療を受けている人で一般使用者の判断のみで使用することが不適当な場合に記載。記載スペースが狭い場合は、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載
④「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項
・使用期限の表示…適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品では法的な表示義務はない。しかし、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常。配置販売される医薬品では、「配置期限」
・使用期限…未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限。開封されたものについては品質が保証されない場合がある
・可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品…消防法に基づく注意事項「火気厳禁」等
・エアゾール製品…高圧ガス保安法に基づく注意事項「高温に注意」、使用ガスの名称等
・資源の有効な利用の促進に関する法律に基づく、容器包装の識別表示…識別マーク

3．安全性情報など、その他の情報

■安全性情報など

問３　（2011年　富山県　改変）
緊急安全性情報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　医薬品又は医療機器について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限などの情報伝達が必要な場合（予期せぬ重大な副作用等）に配布されるものである。
b　製造販売業者等からの報告により厚生労働省が作成し、医薬関係者に対して直接配布される。
c　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。
d　医療用医薬品や医科向け医療機器についての情報伝達であり、一般用医薬品に関係する緊急安全性情報が発出されたことはない。

選択肢　1（a、b）2（a、c）3（b、d）4（c、d）

解答：2

第5章

第５章　P165

問３－１　（2011年　関東甲信越ブロック　改変）

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」に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　「緊急安全性情報」や厚生労働省が毎月発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」は掲載されていない。
b　医療用医薬品の添付文書情報は掲載されているが、一般用医薬品の添付文書情報は掲載されていない。
c　医薬品・医療機器の安全性に関する特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するサービスを行っており、このサービスは誰でも利用登録をすることができる。
d　当該ホームページは、医療機関や薬局または医薬品の販売業に従事する専門家のみが閲覧することができる。

選択肢

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

解答：　5

・医薬品の製造販売業者等の義務…医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者、薬剤師、登録販売者に対して、提供するよう努めなければならない

【緊急安全性情報：イエローレター】
・医薬品又は医療機器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
・情報伝達
▸製造販売業者及び行政当局による報道発表
▸（独）医薬品医療機器総合機構（総合機構、PMDA）による医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）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配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1カ月以内）
・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
・一般用医薬品に関係する緊急安全性情報…小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報が発出されたことがある

【安全性速報：ブルーレター】
・医薬品又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
・情報伝達
▸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）
・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

【医薬品・医療機器等安全性情報】
・医薬品、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を、厚生労働省が、原則、毎月とりまとめ、広く医薬関係者向けに提供
・医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献等が掲載
・各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ冊子を送付
・厚生労働省ホームページ及び総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載

第5章

誤	正
【安全性速報】医薬品又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。	【安全性速報】医薬品、医療機器又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・医療機器等安全性情報】厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎月とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。	【医薬品・医療機器等安全性情報】厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。

・　医薬品又は医療機器について
↓
・　医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

・　医薬品、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を、厚生労働省がとりまとめ、広く医薬関係者向けに提供

に修正。（「原則・毎月」を削除）

第５章　P168

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度など】
・WHO国際医薬品モニタリング制度…サリドマイド薬害事件が契機。1968年、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制を確立

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】
・医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない（義務）
・1967年より約3000の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタート
・一般用医薬品による副作用等の情報を収集するため、1978年より約3000のモニター薬局で把握した副作用事例等について、定期的に報告
・1997年に「医薬品等安全性情報報告制度」として拡充。2002年の薬事法の改正により医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告を義務化
・2006年、登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も報告を行う医薬関係者として位置づけ

【企業からの副作用等の報告制度】
・製造販売業者等は、医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告しなければならない（義務）
・薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む）は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない（努力義務）
●副作用・感染症報告制度（1979年創設）…製造販売業者等に対して、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報や研究論文等の国への報告義務を課している。生物由来製品を製造販売する企業に対して、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度を導入
●一般用医薬品の使用成績に関する調査
・承認後の安全対策：承認後の使用成績に関する調査が製造販売業者等に求められている
・再審査制度…既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについて、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね８年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度
・安全性に関する調査及び調査結果の報告…医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね３年）、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められている

■副作用情報等の評価及び措置

・収集された副作用等の情報は、製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる
・集められた副作用情報については、総合機構において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じる

第5章

誤	正
【医薬品･医療機器等安全性情報報告制度】法第68条の10第2項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。	【医薬品･医療機器等安全性情報報告制度】法第68条の10第2項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。なお、実務上は、法第68条の13第3項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。
。（別表５－４）	（別表５－４）。なお、実務上は、法第68条の13第3項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。

解説追加
実務上は、法第６８条の１３第３項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている

第５章　P168

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　副作用報告書は、副作用等の発生から30日以内に、ファクシミリやメールなどで総合機構に送付することとされている。
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『**総合機構**』に送付
- 報告書の送付は、**郵送**又は**ファクシミリ**によるほか、**電子メール**でもできる
- 報告者に対しては、**安全性情報受領確認書**が交付

解説追加

法第６８条の１３第３項の規定による