＜追補＞

「ココデル虎の巻」
追い込みパック（第四版）テキスト

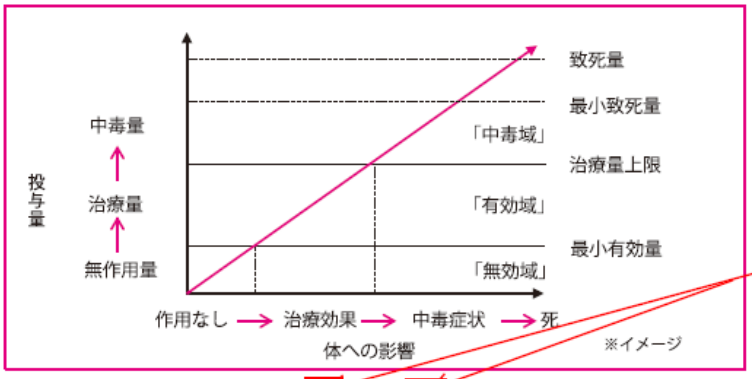
本冊子は、平成 30 年 3 月の『試験問題の作成に関する手引き』の改訂に伴い、本書収載内容の補正情報をまとめたものです。

※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 30 年 3 月）』
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/sikentebiki_4.pdf
『（参考）平成 27 年 4 月版（正誤表反映版）からの改正履歴入り』
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/tebikirireki.pdf
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。

第１章

●P4：2. 医薬品のリスク評価



暴露→曝露

・医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間×暴露量で表される「**用量-反応関係**」で評価
　→少量の薬物投与でも、長期投与で毒性が出ることがある（短期でも起こりうる）
・薬物の投与量が多くなれば、効果よりも有害反応が多くなる
・薬物の毒性試験では、50%の実験動物が死ぬ薬物濃度（LD50）が指標に用いられる
　LD50：Lethal Dose（致死服用量） 50%
　→「lethal＝死に至る」「dose＝服用量」

●P7：■ 医薬品による副作用

●**薬理作用**：薬物が生体の**生理機能**に影響を与えること
・主作用以外の**有害な反応**が副作用→とくに不都合がなければ「副作用」ではない
・誰にでも起こりうる
●**アレルギー**：**免疫機構が過敏に反応**して、好ましくない症状が引き起こされること
・薬理作用のない**添加物**など、あらゆる物質によって起こる可能性がある
　→主な添加物：黄色４号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等）
・病気などで抵抗力が低下しているときには、**医薬品**がアレルゲンになりやすい

変更：なることがある

・体質的・**遺伝的**な要素があるほか、鶏卵や**牛乳**などの食品にアレルギーをもつ人も注意が必要（卵白由来の**リゾチーム塩酸塩**、カゼイン由来の**アルブミン**）

●P8：■ 一般用医薬品と医療用医薬品

解答： 4

・一般用医薬品は、**軽度**な疾病に伴う症状の改善等を図るためのもの
・症状が現れた場合は、基本的に**使用を中止**（医療用医薬品は医師に確認）
・明らかな症状が出ない場合もあるため、継続して使用する場合は定期的な検診を勧める

変更：医療機関の受診

2. 不適正な使用と有害事象

■ 不適正な使用

●P12：■ 高齢者への配慮

第1章

→用量に幅があれば、**少ない用量**から様子を見ながら使用するのが望ましい。ただし、用量の下限よりも少ないと意味なし（用法・用量は守る）

削除

・持病（基礎疾患）に注意：高血圧、糖尿病、腎臓病、肝臓病など

・飲み込む力が弱っているため、**嚥下障害による誤嚥**に注意

→とくに口渇の副作用のある医薬品（抗コリン成分など）は注意が必要

・添付文書の細かい字が読みにくい、医薬品を包装から取り出しにくいなどにも注意

■ 妊婦などへの配慮

第 2 章

●P44：1. 全身的に現れる副作用、精神神経系に現れる副作用

削除

第2章

副作用	症　状	特　徴
ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状	顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌･手足のしびれ感､むくみ（浮腫）､吐き気、顔面蒼白、手足の冷感、冷や汗、息苦しさ・胸苦しさなど、複数の症状が現れる	発症すると症状が急速に進行し、対応が遅れると**チアノーゼ**や呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をたどることがある。発症後の**進行が非常に速い（通常、２時間以内）**
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群：SJS）	高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の**皮膚、口、眼等の粘膜**に現れる	･両眼に現れる急性結膜炎（結膜の炎症:充血､目やに､流涙、痒み、腫れ等を生じる）は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日～１日程度先行して生じる ・目、口唇、排尿・排便時の痛みなど、**症状が皮膚や粘膜**に現れる ・原因となる医薬品の使用開始後**２週間以内**に発症することが多いが、１カ月以上経ってから起こることもある
中毒性表皮壊死融解症（ライエル症候群：TEN）	38℃以上の高熱を伴って、広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の 10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離（はくり）、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等が見られる （**SJS の進展型**とされる）	
肝機能障害	全身の倦怠感､**黄疸**（おうだん）のほか､発熱､発疹､皮膚の掻痒感（そうようかん）、吐き気等がある	医薬品の成分又は代謝物による**中毒性**のものと、特定の体質で現れる**アレルギー性**のもの（遅延型の過敏反応）がある
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、頭痛、**むくみ（浮腫）**、喉の渇き、吐き気などが現れ、進行すると、筋力低下、起立不能、	・体内に**塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われる**ことによって起こる。同様の働きをもつ副腎皮質ホルモン「アルドステロン」が増えてい

無菌性髄膜炎	**首筋のつっぱり**を伴った激しい頭痛、発熱、吐き気･嘔吐、意識混濁等 ※ウイルスで発症することも多いが、**マイコプラズマ感染症**や**ライム病**、医薬品の副作用でも起こる	・**髄液に細菌・真菌が検出されない**髄膜炎 ・全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症しやすい

・ショック（アナフィラキシー）：医薬品の成分に対する**即時型のアレルギー（過敏反応）**で、特定の成分でアレルギー症状を起こしたことのある人に出やすい

▸アレルギー反応かどうかわからないものを「**アナフィラキシー様症状**」と呼ぶ

削除

▸特定の成分で蕁麻疹（じんましん）などのアレルギー症状を起こしたことがある人が、再度同じ成分を使ったときなどに起こりやすい

第３章

●P53：2. かぜ薬

問４－１　（2011 年　近畿ブロック　改変）

次のかぜ薬に含まれる成分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。

成人1日量（９錠中）

クレマスチンフマル酸塩	・・・1.34mg
リゾチーム塩酸塩（リゾチームとして）	・・・60mg(力価)
アセトアミノフェン	・・・900mg
ジヒドロコデインリン酸塩	・・・24mg
ノスカピン	・・・36mg
メチルエフェドリン塩酸塩	・・・60mg
グアヤコールスルホン酸カリウム	・・・240mg
無水カフェイン	・・・75mg
ビタミンＢ1誘導体	・・・24mg

トラネキサム酸…400mg

トラネキサム酸は、鼻粘膜やのどの炎症による腫れを抑える目的で配合されている。

a　クレマスチンフマル酸塩は、くしゃみや鼻汁を抑えることを目的として配合されている。
b　リゾチーム塩酸塩は、鼻粘膜や喉の炎症を生じた組織の修復に寄与するほか、痰の粘り気を弱める作用を示すとされる。
c　ノスカピンは、モルヒネと同じ基本構造を持つため、依存性がある。
d　メチルエフェドリン塩酸塩は、抗コリン作用によって鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として配合されている。

選択肢　　1（a、b）　2（a、c）　3（b、d）　4（c、d）

アドレナリン作動成分	**目的**：鼻粘膜の充血を和らげて**鼻づまりを緩和**する **成分**：プソイドエフェドリン塩酸塩 **目的**：気管・気管支を拡げて**咳を鎮める** **成分**：メチルエフェドリン塩酸塩、マオウ（生薬）
鎮咳成分	**目的**：**咳を鎮める** **成分**：コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、ノスカピン、チペピジンヒベンズ酸塩、クロペラスチン塩酸塩、ナンテンジツ（生薬）
去痰成分	**目的**：**痰を切る** **成分**：グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、ブロムヘキシン塩酸塩、エチルシステイン塩酸塩のほか、シャゼンソウ、セネガ、キキョウ、セキサン、オウヒなどの生薬
抗炎症成分	**目的**：鼻粘膜やのどの炎症による**腫れを和らげる** **成分**：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、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム
鎮静成分	**目的**：脳の興奮を鎮め、解熱鎮痛成分の**鎮痛作用を補助する** **成分**：ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素

削除

●P54

●鎮咳成分、去痰成分：「鎮咳去痰薬」参照

●抗炎症成分（鼻粘膜や喉の**炎症による腫れを和らげる**）

成　分	特　徴
リゾチーム塩酸塩	・炎症を生じた鼻粘膜や喉の組織の修復のほか、痰の粘り気を弱め、また、気道粘膜の線毛運動を促進して痰の排出を容易にする ・鶏卵の卵白から抽出→**鶏卵アレルギー**の人は**使用不可** ・重篤な副作用：ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症
セミアルカリプロティナーゼ、ブロメライン	・タンパク質分解酵素で、炎症物質（起炎性ポリペプチド）を分解 ・フィブリノゲンやフィブリンを分解する作用もあり、とくに**血液凝固異常のある人**では**出血傾向を悪化**させるおそれがある ・セミアルカリプロティナーゼは、痰の粘り気を弱める（去痰）作用もある
トラネキサム酸	・体内での起炎物質の産生を抑制 ・**凝固した血液を溶解されにくくする**働き→**血栓のある人**は注意
グリチルリチン酸二カリウム（生薬「**カンゾウ**」の有効成分）	・グリチルリチン酸の化学構造が、**ステロイド性抗炎症成分に類似**→抗炎症作用 ・大量に摂取すると、**偽アルドステロン症**を生じるおそれがある →**むくみ**、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や**高齢者**では**偽アルドステロン症を生じるリスクが高い**

削除

・**小柴胡湯**は、**インターフェロン製剤**（ウイルス性肝炎などの治療薬）で治療を受けている人では、**間質性肺炎**の副作用が現れるおそれが高まる→併用しない

プロメラインは、出血傾向を悪化させるおそれがある。

■ 主な副作用、相互作用、受診勧奨

問５　（2012年　関東甲信越ブロック　改変）
かぜ薬の配合成分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　小児（15歳未満）のインフルエンザ（流行性感冒）には、エテンザミドが配合されたかぜ薬を使用することが適切である。
b　グリチルリチン酸を大量に摂取すると、偽アルドステロン症を生じるおそれがある。
c　リゾチーム塩酸塩は、鶏卵アレルギーがある人への使用を避ける必要がある。
d　トラネキサム酸は、凝固した血液を分解されやすくする働きがある。

選択肢　1（a、b）　2（a、c）　3（b、c）　4（b、d）

●P58：5. 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）

問８－２　（2012年　北陸・東海ブロック　改変）
鎮暈薬（乗物酔い防止薬）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。なお、同じ記号の（　　）内には同じ字句が入る。

抗めまい成分である（　a　）は、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。抗ヒスタミン成分である（　b　）と（　c　）は、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示す。（　c　）は、外国において、乳児突然死症候群や乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるため、小児では使用を避ける必要がある。

選択肢

	a	b	c
1	ジメンヒドリナート	ジフェニドール塩酸塩	メクリジン塩酸塩
2	ジメンヒドリナート	メクリジン塩酸塩	スコポラミン臭化水素酸塩
3	ジメンヒドリナート	メクリジン塩酸塩	スコポラミン臭化水素酸塩
4	ジフェニドール塩酸塩	メクリジン塩酸塩	スコポラミン臭化水素酸塩
5	ジフェニドール塩酸塩	ジメンヒドリナート	テオクル酸プロメタジン

プロメタジンテオクル酸塩

解答：　5

【主な配合成分】

分　類	成分と特徴
抗めまい成分	**作用**：内耳にある**前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節**と、**内耳への血流を改善** **成分**：**ジフェニドール塩酸塩**
抗ヒスタミン成分	**作用**：延髄にある**嘔吐中枢への刺激**や内耳の**前庭における自律神経反射を抑える** **成分**：**ジメンヒドリナート**、**メクリジン**塩酸塩、**プロメタジン**テオクル酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩
抗コリン成分	**作用**：中枢に作用して**自律神経系の混乱を軽減**させるとともに、末梢では**消化管の緊張を低下**させる **成分**：**スコポラミン臭化水素酸塩**
鎮静成分	**作用**：乗物酔いの原因となる不安や緊張などの心理的な要因を緩和する **成分**：プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素
キサンチン系成分	**作用**：脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させる **成分**：カフェイン（無水カフェイン、クエン酸カフェイン）、ジプロフィリン
局所麻酔成分	**作用**：胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、吐き気を抑える **成分**：アミノ安息香酸エチル

変更：臭化水素酸塩水和物

第3章

●抗コリン成分

成　分	特　徴
スコポラミン臭化水素酸塩	・消化管からよく吸収され、他の抗コリン成分と比べて**脳内に移行しやすい** ・肝臓で速やかに代謝されるため、抗ヒスタミン成分等と比べて**作用時間は短い**

変更：臭化水素酸塩水和物

●P60：1. 咳止め・痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬）

■ 代表的な配合成分等、主な副作用

トリメトキノール塩酸塩

問 11 （2012 年 北海道・東北ブロック 改変）

鎮咳去痰薬に含まれる成分とその成分を配合する目的との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

a リゾチーム塩酸塩 ・・・ アレルギーに起因する咳を抑える
b ブロムヘキシン塩酸塩 ・・・ 中枢神経系に作用して咳を抑える
c グアイフェネシン ・・・ 痰の切れを良くする
d メチルエフェドリン塩酸塩 ・・・ 気管支を拡げる

選択肢 1（a、b） 2（a、d） 3（b、c） 4（c、d）

●P62

分 類	成分と特徴
去痰成分	**目的：痰の切れ**を良くして排出しやすくする **成分：**グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、クレゾールスルホン酸カリウム、エチルシステイン塩酸塩、メチルシステイン塩酸塩、カルボシステイン、ブロムヘキシン塩酸塩
抗炎症成分	**目的：**気道の炎症を和らげる **成分：**リゾチーム塩酸塩、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム
抗ヒスタミン成分	**目的：**アレルギーによる**気道の炎症**を抑え、鎮咳成分や気管支拡張成分、抗炎症成分の働きを助ける **成分：**クロルフェニラミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩

削除

●中枢性鎮咳成分（**延髄の咳嗽中枢の興奮を抑える**ことで咳を鎮める）

分 類	成分と特徴
麻薬性鎮咳成分	**成分：コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩** ・作用本体であるコデイン、ジヒドロコデインが**モルヒネ**と同じ基本構造を持つ →**依存性**があり、薬物依存につながるおそれがある ・血液 - 胎盤関門を通過して**胎児に移行**する（妊婦は「相談すること」） ・母乳に移行し、**乳児にモルヒネ中毒**の報告あり→**授乳中は服用しない** ・**胃腸の運動低下**による**便秘**の副作用が知られている
非麻薬性鎮咳成分	**成分：**ノスカピン、ノスカピン塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、ジメモルファンリン酸塩、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩、ハンゲ（生薬）

●気管支拡張成分（**気管支を拡張**させることで呼吸を楽にし、咳を鎮める）

・交感神経系を興奮させる成分（**アドレナリン作動成分**）と、気管支平滑筋に直接はたらく成分（**キサンチン系成分**）がある

分 類	成分と特徴
アドレナリン作動成分	[illegible]
キサンチン系	・中枢神経系を興奮させるため、**甲状腺機能障害**又は**てんかん**の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがある

【コデイン類の呼吸抑制に関する注意】
・コデイン類（コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩）による呼吸抑制の副作用が問題視され、米国等ではとくにリスクの高い12歳未満の小児への使用が禁止された
・日本では、1年6カ月をかけて12歳未満の使用を段階的に禁止していく

第3章

●抗炎症成分

削除

・リゾチーム塩酸塩、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウムなど
・グリチルリチン酸を有効成分とする生薬「カンゾウ」は、1日最大服用量が**カンゾウ（原生薬換算）として1ｇ以上（グリチルリチン酸として40mg以上）**配合の製品で偽アルドステロン症などに注意が必要＋長期連用しない
・**カンゾウ**は、グリチルリチン酸による抗炎症作用のほか、**気道粘膜からの分泌を促す作用**もある

●P64：2. 口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）

●殺菌消毒成分

・ヨウ素系殺菌消毒製剤、クロルヘキシジングルコン酸塩

・**どちらの成分も、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**に注意が必要

削除

成分・分類	特　徴
ヨウ素系殺菌消毒成分（ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素）	・結果的に**ヨウ素の摂取**につながり、甲状腺における**ホルモン産生に影響**を及ぼす可能性→**甲状腺疾患**の診断を受けた人は「相談すること」 ・ヨウ素は**血液-胎盤関門を通過**して胎児に移行する →長期間、大量に使用すると、**胎児にヨウ素の過剰摂取による甲状腺機能障害を生じる**おそれがある ・ヨウ素は**乳汁中**に移行する ・口腔粘膜の荒れ、しみる、灼熱感、悪心（吐き気）、不快感の副作用 ・使用によって銀を含有する**歯科材料（義歯等）が変色**することがある
クロルヘキシジングルコン酸塩	・口腔内に傷やひどいただれのある人では、**強い刺激を生じる**ことがある

●P77：2. 高コレステロール改善薬

■代表的な配合成分、主な副作用

削除

成　分	特　徴
大豆油不鹸化物（ソイステロール）	・**腸管**における**コレステロールの吸収を抑える**
リノール酸、ポリエンホスファチジルコリン	・コレステロールと結合し、**代謝されやすいコレステロールエステルを形成** ・肝臓でのコレステロールの代謝を促す
パンテチン	・LDL 等の異化排出を促進し、**リポタンパクリパーゼ活性**を高めて、HDL 産生を高める→**LDL の分解、HDL 産生を促す**
ビタミン B2（リボフラビン酪酸エステル）	・フラビンアデニンモノヌクレオチド（FMN）、さらにフラビンアデニンジヌクレオチド（FAD）へと活性化され、フラビン酵素の補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質の生体内代謝に広く関与する ・コレステロールの**生合成抑制**と**排泄・異化促進**作用、中性脂肪抑制作用、過酸化脂質分解作用を有する ・摂取により**尿が黄色くなる**（服用の中止を要する副作用ではない）
ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）	・コレステロールから**過酸化脂質の生成を抑える** ・末梢血管における**血行を促進**する ※同様の作用を期待して、**ガンマ-オリザノール**が配合されている場合もある

77

●P87：Ⅶ 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む）

【主な配合成分】

分　類	成分と特徴
抗ヒスタミン成分 →メインとなる成分	**目的**：肥満細胞から遊離した**ヒスタミンが受容体と反応するのを妨げる** **成分**：クロルフェニラミンマレイン酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェニルピラリン塩酸塩、ジフェニルピラリンテオクル酸塩、トリプロリジン塩酸塩、メキタジン、アゼラスチン、エメダスチン、ケトチフェン
抗炎症成分	**目的**：皮膚や鼻粘膜の**炎症を和らげる** **成分**：グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、リゾチーム塩酸塩、ブロメライン、トラネキサム酸、カンゾウ（生薬）
アドレナリン作動成分	**目的**：**交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮**させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげる **成分**：プソイドエフェドリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩
抗コリン成分	**目的**：**副交感神経系の働きを抑える**ことで、鼻汁分泌やくしゃみを抑える **成分**：**ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド**
ビタミン類	**目的**：皮膚や粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンを補給 **成分**：ビタミン B6（ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミン B2（リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、パンテノール、パントテン酸カルシウム、ビタミン C（アスコルビン酸）、ニコチン酸アミド

削除

第3章

●P88：Ⅷ 鼻に用いる薬

【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

削除

●P90：Ⅸ 眼科用薬

組織修復成分	**作用**：炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す **成分**：アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）、アラントイン
収斂成分	**作用**：眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する **成分**：硫酸亜鉛
目の乾きを改善する成分	**作用**：結膜や角膜の乾燥を防ぐ **成分：コンドロイチン硫酸ナトリウム**、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール
抗ヒスタミン成分	**作用：ヒスタミンの働きを抑える**ことにより、目の痒みを和らげる **成分**：ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェン **・鼻炎用点鼻薬と併用した場合**には、**眠気**が現れることがあるため、**乗物又は機械類の運転操作を避ける**
抗アレルギー成分	**作用**：肥満細胞からの**ヒスタミンの放出を抑える**ことにより、症状を緩和する **成分：クロモグリク酸ナトリウム** **・アレルギー性の結膜炎だけに有効**（それ以外は無効） **・抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合**される
サルファ剤	**作用**：細菌感染による**結膜炎**や**ものもらい（麦粒腫）**、眼瞼炎などの化膿性の症状の改善 **成分：スルファメトキサゾール**、スルファメトキサゾールナトリウム ・すべての細菌に対して効果があるわけではなく、**ウイルスや真菌の感染に対する効果はない**→**３～４日**使用しても症状の改善がみられない場合には、眼科専門医を受診
ホウ酸	**作用**：洗眼薬として用時水に溶解し、結膜嚢の洗浄・消毒に用いられる（防腐剤としても用いられる）
無機塩類	**作用**：涙液の主成分であるナトリウムやカリウム等の電解質を補充する **成分**：塩化カリウム、塩化カルシウムなど

90

変更：硫酸亜鉛水和物

●P91：Ⅹ 皮膚に用いる薬

●皮膚に用いる薬の剤形

・**塗り薬（軟膏剤、クリーム）**

➢薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取ることを繰り返すと、容器内に雑菌が混入するおそれがある
→いったん手の甲などに必要量を取ってから患部に塗布する

・**貼付剤（テープ剤、パップ剤）**

➢患部やその周囲に汗や汚れ等が付着した状態で貼付すると、**有効成分の浸透性が低下**するほか、**剥がれやすくなる**

・**スプレー剤、エアゾール剤**

➢目の周囲や粘膜（口唇等）への使用は避ける

➢**至近距離**からの噴霧や**同じ部位への連続噴霧**で、凍傷を起こすことがある

➢**連続して噴霧**する時間は**３秒**以内

変更：クリーム剤

●P92：Ⅹ 皮膚に用いる薬

オキシドール	・一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺菌消毒作用を示すが、**真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない** ・殺菌作用は過酸化水素の分解に伴って発生する**活性酸素による酸化**と、発生する酸素の泡立ちによる**物理的な洗浄効果→作用の持続性に乏しく、組織への浸透性も低い** ・**刺激性がある**ため、目の周りへの使用は避ける
ヨウ素系殺菌消毒成分	・**ヨウ素の酸化作用**により、**結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す** ・殺菌力は**アルカリ性になると低下**するため、石鹸等と併用する場合には、**石鹸をよく洗い落としてから使用**する ・**ショック（アナフィラキシー）やアナフィラキシー様症状**を生じることがある 削除 **<ポビドンヨード>** ・ヨウ素を**ポリビニルピロリドン（PVP）**と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたもの **<ヨードチンキ>** ・ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもの ・皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける ・化膿している部位では、かえって症状を悪化させるおそれがある ・**マーキュロクロム液と混ざると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下**する

●P94

- **内服薬と同様、喘息の副作用**を起こす可能性がある
- **妊婦**：胎児への影響を考慮し、使用を避ける
- **小児**：15歳未満の小児向けの製品はない

削除

成　分	使用上の注意
インドメタシン	・適用部位の皮膚に、腫れ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感が現れることがある
ケトプロフェン	・化学構造が類似している**チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート、オキシベンゾン、オクトクリレン**でアレルギーを起こしたことがある人は注意 ・重篤な副作用：アナフィラキシー様症状、接触皮膚炎、**光線過敏症** ・**光線過敏症**：ケトプロフェン製剤の**使用中又は使用後しばらくしてから**重篤な光線過敏症が現れることがある
ピロキシカム	・**光線過敏症**に注意
サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール	・主として局所刺激による患部の血行改善と、末梢の知覚神経に軽い麻痺を起こすことによる鎮痛作用 ・皮膚から吸収後、**サリチル酸に分解**されて、末梢組織（患部局所）における**プロスタグランジンの産生を抑える**作用も期待される

●P108：1. 消毒薬

■ 代表的な殺菌消毒成分、取り扱い上の注意等

問 50 （2011 年 北海道・東北ブロック 改変）

消毒薬に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

変更：すべてのウイルス

a 手指・皮膚のほか、器具等の殺菌・消毒を併せて目的とする消毒薬のうち、配合成分やその濃度等が予め定められた範囲内である製品については、医薬部外品として流通することが認められている。

b グルコン酸クロルヘキシジンは、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、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

c クレゾール石鹸液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類及びウイルスに対して比較的広い殺菌消毒作用を示す。

d エタノールはウイルスに対する殺菌消毒作用もあるが、脱脂による肌荒れを起こしやすく、皮膚へ繰り返して使用する場合には適さない。

選択肢　1（a、b） 2（a、c） 3（b、d） 4（c、d）

●P109

●手指や器具の殺菌・消毒に用いられる成分

変更：大部分のウイルス

・手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬の一部は医薬部外品として認められているが、器具等の殺菌・消毒を併せて目的とする製品については、医薬品としてのみ製造販売されている

成　分	特　徴
クレゾール石鹸液	・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 ・ウイルスに対する殺菌消毒作用はない
エタノール、イソプロパノール	・アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、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 ・ウイルスに対する不活性効果は、イソプロパノールのほうが低い ・脱脂による肌荒れを起こしやすい
クロルヘキシジングルコン酸塩	・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、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない

●P114：1. 尿糖・尿タンパク検査薬

■ 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】

・容器の汚れ

➢糖分やタンパク質が付着している容器では正確な結果は得られない

・採尿のタイミング

➢尿糖検査：食後２～３時間で採尿

変更：食後１～２時間等、検査薬の使用方法に従って採尿

➢尿タンパク検査：早朝尿（起床直後の尿）を検体とする

➢尿糖・尿タンパク同時検査：早朝尿を検体とするが、尿糖が検出された場合は食後２～３時間の尿で再検査

削除

・採尿の仕方

➢中間尿を採取する（出始めの尿は、尿道に付着した細菌などが混入するため）

第４章

●P120：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

第4章

・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）→使用者に関する内容

追加：薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者は、自ら登録販売者に対し研修を行うことに加え、外部の研修実施機関の研修（外部研修）を受講させることが求められている

追加：【登録販売者】
・法第４条第５項第１号：「法第３６条の８第２項の登録を受けた者」と規定
・都道府県知事が行う試験に合格後、医薬品の販売等に従事する人は都道府県知事の登録を受ける
　→申請書、住民票等のほか、覚せい剤などの中毒者でないことを示す診断書が必要
　→従事登録は、一つの都道府県のみで行う
・登録内容：登録番号、登録年月日、本籍の都道府県名、氏名、生年月日、性別、試験合格の年月、試験施行地の都道府県名など
　→登録内容に変更があった場合は30日以内に届け出る）

●P132：3. 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等

■ 保健機能食品等

削除

変更：その摂取により当該保険の目的が期待できる旨の表示をする食品

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、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。

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

●**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~~

変更：をする食品

・**消費者庁**の許可等のマーク

●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**

削除

変更：その摂取により当該保険の目的が期待できる旨の表示をする食品

・**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、~~**内閣総理大臣の許可等**~~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

変更：健康増進法第26条第1項の許可または第29条第1項の承認

●P134：１．許可の種類と許可行為の範囲

・**分割販売（「量り売り」「零売」）**…**薬局、店舗販売業、卸売販売業**では、**特定の購入者の求めに応じ**て医薬品の包装を開封して分割販売することができる。ただし、容器等への記載事項、添付文書等への記載事項が表示・記載されていなければならない→配置販売業では分割販売は認められない

・**医薬品をあらかじめ小分け**し、販売する行為は、**無許可製造、無許可製造販売に該当**するため、認められない→「不特定の購入者」に対する分割販売は禁止

追加：記載事項には「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地」も含まれる

134

●P135

＜**薬局開設者が薬剤師でないとき**＞その薬局で薬事に関する**実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理**させなければならない

・管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の**従業者を監督**するなど、薬局の**業務につき、必要な注意**をしなければならず、薬局開設者に対して**必要な意見**を述べなければならない

・薬局開設者は、**管理者の意見を尊重**しなければならない

・薬局開設者には、**「薬局医薬品」の販売**等に関する規制、**「調剤された薬剤」の販売**等に関する規制も課せられている

追加：＜薬剤師不在時間＞
・緊急な用事でやむを得ず、かつ、一時的に薬局で薬剤師が不在となる時間（連絡は取れる）
・「薬剤師不在」の旨を店内・店外に掲示し、調剤室や要指導医薬品陳列区画などを閉鎖
・登録販売者は、第2類・第3類医薬品の販売ができる

●P136

問 16－1　（新作問題）

次の店舗販売業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　店舗販売業においては、一般用医薬品のほか、要指導医薬品についても販売等することができる。

b　要指導医薬品は薬剤師しか販売等できないが、一般用医薬品であれば登録販売者でも販売等できる。

c　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できない場合は、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品もしくは第一類医薬品を販売する店舗において、過去５年のうち登録販売者として３年以上業務に従事した者を、店舗管理者とすることができる。

d　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もかまわない。

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

変更：いかなる場合も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。

問 16－2　（2013 年　茨城県）

●P137

・**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**

追加：店舗所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、

■ 配置販売業

●P138

・**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**…配置員の**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

追加：身分証明書の有効期間は、発行日から翌年の12月31日まで

●P141：２．リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列

●情報提供・指導の方法
①当該薬局又は店舗内の**情報提供及び指導を行う場所**で行わせること
②当該要指導医薬品の**特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品**その他の当該要指導医薬品の**適正な使用のため必要な情報**を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の**状況に応じて個別に提供**させ、**必要な指導**を行わせること
③当該要指導医薬品の**副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応**について説明させること
④情報の提供及び指導を受けた者が当該**情報の提供及び指導の内容を理解したこと**及び更なる**質問の有無**について確認させること
⑤**必要に応じて**、当該要指導医薬品に代えて**他の医薬品の使用を勧めさせる**こと
⑥**必要に応じて**、**医師又は歯科医師の診断**を受けることを勧めさせること
⑦情報の提供を行った**薬剤師の氏名を伝えさせる**こと

変更：提供及び指導

●情報提供の事項

●P148：■ 薬局又は店舗における掲示

<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

変更：定義等

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**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** 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

●P149：■ 特定販売

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
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

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

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

変更：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

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

追加：【医薬品の購入等に関する記録等】→次ページ

●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

■濫用のおそれのある医薬品

変更：濫用等

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

第4章

※追加分

【医薬品の購入等に関する記録等】

●医薬品を企業間あるいは店舗間で移動させた場合、その記録を付ける必要がある

・記録内容

① **品名**

② **数量**

③ **購入（または販売）した年月日**

→①～③は必須記載項目

④ 相手先（販売者又は購入者）の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

⑤ ④の事項を確認するために提示された資料等（相手先の身元確認）

⑥ 医薬品の取引をする人（法的には「自然人」と呼ぶ）が、相手先と雇用関係にあること、または取引の指示を受けたことを示す資料

さらに、**医療用医薬品**の場合は

⑦ **ロット番号**（ロットを構成しない医薬品は製造番号又は製造記号）

⑧ **使用の期限**

についても記載する

・必須記録項目は①～③

・④と⑤は普段から医薬品の取引を行っている相手先の場合は不要

・⑥は購入する人が雇用された人でない場合（個人薬局の経営者など）は不要

・⑦と⑧は**医療用**医薬品に限られ、一般用医薬品等の場合は「記載することが**望ましい**」という努力義務

●チェーン店など、複数の薬局や店舗（事業所）について許可を受けている場合

・異なる店舗（事業所）間の医薬品の移動時に必要な記録内容

① **品名**

② **数量**

③ **移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日**

④ ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）

⑤ 使用の期限

・必須記録項目は①～③

・④と⑤は医療用医薬品に限る（一般用医薬品等では努力義務）

・記録は、移転先・移転元それぞれが記録し、**記載の日から 3 年間保存**しなければない

●P150：■ 濫用（等）のおそれのある医薬品

変更：濫用等

問 24 － 1 （新作問題）

次のうち、厚生労働大臣が指定した「濫用のおそれのある医薬品」に該当しないものはどれか。1つ選びなさい。

1　ジヒドロコデインが配合されたかぜ薬（総合感冒薬）
2　エフェドリンが配合された鎮咳去痰薬
3　プソイドエフェドリンが配合された鼻炎用内服薬
4　ブロモバレリル尿素（ブロムワレリル尿素）が配合された鎮暈薬（乗物酔い防止薬）
5　コデインが配合された鎮咳去痰薬

解答：　1

変更：濫用等

・**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

【濫用のおそれのある医薬品】

変更：濫用等

（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）**

トル

（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

●P152：■ 医薬品等適正広告基準

変更：効果を保証するような使用前・使用後の写真などを

問 26 － 1 （2013 年　大阪府）

医薬品の広告に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを１つ選びなさい。

a　一般用医薬品は、承認申請中であれば、その名称、製造方法、効能、効果又は性能を広告することができる。

b　薬局開設者や医薬品販売業者が作成するポスターやステッカー等のPOP広告は、「医薬品等適正広告基準」の対象である。

c　効能効果について、その効果が確実である場合は、使用前・使用後を示した図画・写真等を明示することができる。

選択肢

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

(a)事実に反する認識を得させるおそれがある広告

・医薬品の販売元の製薬企業等が取得している**承認の範囲を超える内容が表現**されている場合

・**効能・効果について、承認された内容に合致しない表現**がなされている場合

削除

・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→**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

・いわゆる「**しばり表現**」**を省いた漢方処方製剤の広告**→しばり表現を省いて広告することは原則として認められていない

・医薬品の**有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現**→明示的・暗示的を問わず、**虚偽又は誇大な広告**とみなされる

・**使用前・使用後を示した図画・写真**等を掲げること
→**効能・効果等の保証表現**となる

変更：となる場合は認められない

・医薬品の**効能・効果又は安全性について、最大級の表現**又はこれに類する表現等を行うこと

(b)過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告

●P153：２．適正な販売方法

■不適正な販売方法

問 27 （2011 年　大阪府）

薬事法及び医薬品等適正広告基準の規定に照らし、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　在庫処分等の販売側の都合で複数の医薬品をあらかじめ組み合わせて販売することは、不適正な販売方法とされている。

b　一般用医薬品について、医薬関係者が公認、推薦している旨の広告は、事実である限り不適切な広告とされない。

c　医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル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。

削除

選択肢

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

・生活者に**医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがある販売方法**に対しては、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている

削除

・**キャラクターグッズ等の景品類を提供**して販売…**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

・**医薬品を懸賞や景品として授与すること**…**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

・認められる**組み合わせ販売**…購入者の**利便性のため**異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品※を組み合わせて販売する場合、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。組み合わせた個々の医薬品等の外箱等に記載された法に基づく**記載事項が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要**がある

※**体温計、救急絆創膏、ガーゼ、包帯、脱脂綿等、組み合わせる医薬品の用途に対して補助的な目的を果たす範囲**においてのみ認められる

・**認められない組み合わせ販売**…**効能・効果が重複**する組み合わせや、**相互作用等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。**販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分**等の目的で組み合わせを行うことは、厳に認められない

・**許可を受けた薬局又は店舗以外の場所**（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合…**店舗による販売等にあたらず不適当**

削除

・**配置販売業**において、医薬品を**先用後利によらず現金売りを行う**こと…配置による販売行為にあたらず不適当

●P154

＜薬事監視員＞

・**厚生労働大臣、都道府県知事、保健所設置市の市長及び特別区の区長**は、その**職員のうちから薬事監視員を命じ**、監視指導を行っている　変更：行わせている

・**薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導**…基本的に当該薬局の開設許可、販売業の許可を**所管する都道府県又は保健所設置市若しくは特別区の薬事監視員**が行っている

＜立入検査等＞

・**都道府県知事等**は、薬局開設者又は医薬品の販売業者が、関係する法の規定又はそれに基づく命令を**遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき**は、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して**必要な報告をさせ**、又は薬事監視員に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を**業務上取り扱う場所に立ち入り**、その**構造設備若しくは帳簿書類等を検査**させ、**従業員その他の関係者に質問**させることができる　変更：立ち入らせ

・薬事監視員に、**無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑い**のある物品を、試験のため必要な**最少分量**

第 5 章

●P161：■「使用上の注意」の記載内容

●「次の人は使用（服用）しないこと」

・**アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高い**ため、使用を避けるべき人

・その医薬品では**改善が期待できない症状**等や、**使用によって状態が悪化**するおそれのある疾病や症状で、一般の生活者において**誤って使用されやすい**ものがある場合等にも、適正使用を図る観点から記載

・**アレルギーの既往歴がある人**…重篤な副作用として、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、喘息等が掲げられている医薬品に記載　削除

・「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「**15歳未満の小児**」「**6歳未満の小児**」等…**小児が使用した場合に特異的な有害作用**のおそれがある成分を含有する医薬品に記載

●「次の部位には使用しないこと」

・**症状を悪化**させたり、誤った部位に使用すると**有害事象**を生じたりするおそれがある

第5章

161

●P165：３．安全性情報など、その他の情報

変更：ホームページ

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

第5章

【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

変更：ホームページ

165

●P166

変更：総合機構

●「**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、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**、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**

●P166：４．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。

変更：ホームページ

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

変更：総合機構

●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

●P169：２．医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

・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

変更：ホームページ

・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

●P171：Ⅲ 医薬品の副作用等による健康被害の救済

削除

●給付の種類

給付の種類		請求の期限
医療費	医薬品の副作用による疾病の治療※1に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分）	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 ~~（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）~~
医療手当	医薬品の副作用による疾病の治療※1に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの（定額）	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）~~
障害年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの（定額）	請求期限なし

●P172

【総合機構のその他の業務】

・関係製薬企業又は国からの委託…スモン患者に対する健康管理手当や介護費用の支払業務

・（財）友愛福祉財団からの委託…HIV感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等

【医薬品PLセンター】

変更：（公財）

・製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合

・消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について製造販売元の企業と交渉するにあたって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている