~ 『手引き』改訂に伴うテスト問題修正に関するお知らせ~

『手引き』が変更されたことで、模試の内容が、記載内容にそぐわないものができています。実際の試験で出題された場合に、誤答する可能性のある部分をまとめましたので、該 当箇所をご確認ください。 なお、ウェブ版は修正対応済みです。

●ココデル追い込みパック ブロック別模試

<全国共通模擬試験 設問集>

第5章 問109

選択肢 dの文言

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できる。報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

【修正】

報告書の送付は、<u>郵送、ファクシミリまたは電子メールにより</u>行うことができる。報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

<全国共通模擬試験 解説書>

第1章 問3

選択肢 aの解説

「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り、社会に広く 使用されている。

【修正】

健康増進や維持の助けとなる食品は一般的に「健康食品」として呼ばれ、広く使用されている。

第4章 問91

選択肢 bの解説

特定保健用食品の許可は、消費者庁長官が出す。

【修正】

特定保健用食品の許可等は、消費者庁長官が出す。

選択肢 dの解説

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

<北海道・東北 設問集>

第4章 問89

選択肢 cの文言

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

<北海道・東北 解説書>

第4章 問89

選択肢 bの解説

特定保健用食品として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である。

【修正】

<東京 設問集>

第4章 問91

選択肢 cの文言

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

<東京 解説書>

第4章 問91

選択肢 bの解説

特定保健用食品として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である。

【修正】

特定保健用食品として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。

第5章 問108

選択肢 bの解説

報告書は、厚生労働大臣宛に送付する。

【修正】

報告書は、総合機構に送付する。

<神奈川・千葉・埼玉 設問集>

第4章 問91

選択肢 cの文言

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

<神奈川・千葉・埼玉 解説書>

第4章 問91

選択肢 bの解説

特定保健用食品として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である。

【修正】

<関東甲信越 設問集>

第1章 問15

選択肢 2の文言

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。

【修正】

医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品は法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なるものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。

<関東甲信越 解説書>

第4章 問91

選択肢 bの解説

特定保健用食品として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である。

【修正】

<北陸・東海 設問集>

第4章 問90

選択肢 cの文言

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

<北陸・東海 解説書>

第4章 問90

選択肢 bの解説

特定保健用食品として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である。

【修正】

特定保健用食品として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。

第5章 問110

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されている情報に関する記述

【修正】

- 〇 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- 製造販売業者等や医療機関等から報告された、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
- 〇 医薬品等の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、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

く近畿 設問集>

第4章 問90

選択肢 3の文言

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

く近畿 解説書>

第4章 問90

選択肢 1の解説

特定保健用食品として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である。

【修正】

特定保健用食品として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。

第5章 問113

選択肢 dの解説

報告書は、厚生労働大臣宛に送付する。

【修正】

報告書は、総合機構に送付する。

第5章 問114

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されている情報に関する記述

【修正】

- 〇 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- 〇 医薬品の承認情報
- 医薬品等の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、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

<大阪 設問集>

第4章 問89

選択肢 bの文言

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

<奈良 設問集>

第1章 問16

選択肢 aの文言

「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り、社会に広く 使用されている。

【修正】

健康増進や維持の助けとなる食品は一般的に「健康食品」として呼ばれ、広く使用されている。

第4章 問89

選択肢 2の文言

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

<中国 設問集>

第4章 問89

選択肢 2の文言

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

<中国 解説書>

第4章 問89

選択肢 3の解説

特定保健用食品として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である。

【修正】

特定保健用食品として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。

第5章 問110

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されている情報に関する記述

【修正】

- 〇 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- 製造販売業者等や医療機関等から報告された、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
- 〇 医薬品等の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
- 〇 患者向医薬品ガイド・くすりのしおり
- その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

<四国 設問集>

第1章 問17

選択肢 cの文言

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。

【修正】

医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品は法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なるものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。

第4章 問90

選択肢 3の文言

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

<四国 解説書>

第5章 問108

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されている情報に関する記述

【修正】

- 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- 〇 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- 〇 医薬品の承認情報
- 医薬品等の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、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

第5章 問112

選択肢 aの解説

「厚生労働省電子申請・届出システム」を利用して電子的に行うこともできる。

【修正】

報告書の送付は、郵送、ファクシミリまたは電子メールにより行うことができる。

<九州・沖縄 設問集>

第4章 問93

選択肢 3の文言

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。

【修正】

特定保健用食品、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。

<九州・沖縄 解説書>

第4章 問93

選択肢 2の解説

特定保健用食品として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である。

【修正】