試験問題作成に関する手引き正誤表

（平成28 年3月厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

※項目セルの表の色によって、重要度が異なります。

	試験に大きく関係する→テキストを修正してください
	試験に関係する可能性がある→テキストの修正をおすすめします
	試験内容にはほとんど関係しない→一応、確認しておいてください

	ココデル虎の巻		誤	正
	ページ	ｺｺﾃﾞﾙNo.		
第1章	上巻P14	ココデル 9	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
	上巻P24	ココデル 20	医薬品の使用上の注意等において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。	医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。
	上巻P26	ココデル 21	医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として65歳以上を指す。	医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として65歳以上を「高齢者」としている。
第2章	下巻P14	ココデル 8	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。
	下巻P50	脚注（XXV）	全身に広く分布するエクリン汗腺を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出されるが、局所（腋窩(えきか)等）に分布するアポクリン汗腺を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。	全身に広く分布するエクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出されるが、局所（腋窩(えきか)等）に分布するアポクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。
	下巻P64	ココデル 62	有効成分が適用部位に止まりやすいという特徴がある。	有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴がある。
第3章	下巻P98以降	ココデル 10	ブロムワレリル尿素	ブロモバレリル尿素 （※解説ページは対応済み）
	下巻P274	ココデル 171	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。
	上巻P52	ココデル 7	用量に関しては、医療用医薬品は、医師又は歯科医師が診察をして患者の容体に合わせて処方量を決めて交付するものであり、	用量に関しては、医療用医薬品は、医師又は歯科医師が診察をして患者の容態に合わせて処方量を決めて交付するものであり、
	上巻P62	ココデル 16	【記載禁止事項】法第50条に基づく	【記載禁止事項】法第50条の規定に基づく

第4章	上巻P68	ココデル 22	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）。
	上巻P70	ココデル 24	食品のうち、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条及び第29条の規定に基づき消費者庁長官の許可及び承認（許可等という。以下同じ。）を受けた内容を表示する特別用途食品（特定保健用食品を含む。以下同じ。）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。	食品のうち、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条及び第29条の規定に基づき内閣総理大臣の許可及び承認（許可等という。以下同じ。）を受けた内容を表示する特別用途食品（特定保健用食品を含む。以下同じ。）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。
	上巻P70	ココデル 25	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。
	上巻P70	ココデル 25	特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ消費者庁長官の許可等のマークが付されている。	特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ消費者庁の許可等のマークが付されている。
	上巻P96	ココデル 50	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
	上巻P112	脚注（XXX）	医薬品等の販売広告に関しては、法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の誘因の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。	医薬品等の販売広告に関しては、法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の誘引の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。
	上巻P118	ココデル 69	店舗販売業にあっては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。	薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。
	上巻P222	ココデル 21	【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。
	上巻P222	脚注追加（イエローレター）	―	イエローレター等については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」（平成26年10月31日付け薬食安発1031第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別添「緊急安全性情報等の提供に関する指針」により示されている。

第5章	上巻P224	ココデル 21	【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。
	上巻P224	ココデル 22	【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。
	上巻P225	問4	a　医薬品また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。	a　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る。
	上巻P230	ココデル 29	【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。
	上巻P232	ココデル 31	。（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。
	上巻P234	ココデル 34	報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、報告書を総合機構に送付することとされている。	報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、法第68条の13第3項の規定に基づき、報告書（別表５－５）を総合機構に送付することとされている。

注）

・テキストの右ページ（解説ページ）は、上記内容をチェックしながらご確認ください。

・「ココデル」テキストですでに修正されている内容は、上記の表にはありません。

・「ココデル」上巻第4章付録の条文関連の正誤表は、ここには掲載していません。