

## 不適切問題について

### (1) 3 薬事関係法規・制度（午前の部）

問 58 次の記述のうち、都道府県知事（店舗販売業者にあつては、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。）が業務停止命令を行うことができるとされている違反行為はどれか。

- ① 店舗販売業の構造設備基準に適合しない場合
- ② 店舗販売業者の業務体制が基準に適合しなくなった場合
- ③ 配置販売業の区域管理者が管理者として不適当であると認められた場合
- ④ 配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令またはこれに基づく違反があつた場合

正解 なし（当初予定した正解 ④）

\* ④の「薬事に関する法令またはこれに基づく違反があつた場合」は、「薬事に関する法令またはこれに基づく処分に違反があつた場合」とすべきである。

### (2) 4 主な医薬品とその作用（午後の部）

問 13 次の抗ヒスタミン成分に関する記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- ① 塩酸ジフェンヒドラミンは、中枢に対する作用が弱いので、全く眠気を生じることはない。
- ② 妊娠中に生じる睡眠障害には抗ヒスタミンを主成分とする催眠鎮静薬を睡眠改善薬として服用するように勧める。
- ③ 抗ヒスタミン成分を含有する内服薬は服用後、乗物、機械類の運転操作を避ける必要はない。
- ④ 抗ヒスタミン成分を含有する内服薬を服用すると神経過敏や興奮などの副作用が現れることがあり、小児はそうした副作用が起きやすく、15歳未満の小児では使用を避ける必要がある。

正解 なし（当初予定した正解 ④）

\* 15歳未満向けの抗ヒスタミン成分を含有する『内服薬』は、実際に多くの商品が存在するため、『内服薬』を『睡眠改善薬』とすべきである。

### (3) 4 主な医薬品とその作用（午後の部）

問 31 次のコレステロールに関する記述のうち、正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 高脂血症（脂質異常症）とは、血中の低密度リポ蛋白質（LDL）140 mg/dL以上、高密度リポ蛋白質（HDL）40 mg/dL以下、中性脂肪150 mg/dL以上のいずれかである。

- b リポ蛋白質は比重が違う複数のタイプがあり、LDLは一般に善玉コレステロール、HDLは悪玉コレステロールと呼ばれる。<sup>のう</sup>
- c コレステロールの産生及び代謝は主として胆嚢で行われる。
- d 血漿中のリポ蛋白質のバランスの乱れは自覚症状を伴うものでないため、健康診断などで発見されることが多い。

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

正解 なし (当初予定した正解 ①)

- \* aの「高密度リポ蛋白質(HDL) 40 mg/dL 以下」は、「高密度リポ蛋白質(HDL) 40 mg/dL 未満」とすべきである。(動脈硬化性疾患予防ガイドライン2007年版参照)

#### (4) 5 医薬品の適正使用・安全対策 (午後の部)

問 44 一般用医薬品の添付文書の記載事項で、最も正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 添付文書の記載方法については、医薬品の有効性・安全性に関する新たな知見等の情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされる。
- b 添付文書は、開封時に一度目を通せば十分というものではないため、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要な時に読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- c 使用上の注意として「相談すること」に書いてある内容は、その医薬品を使用する前に、その可否について専門家に相談した方が望ましい場合のみである。
- d 重要な内容が変更された場合、改訂年月日について記載されるが、改訂された箇所までは明示されない。
- e 製品の特徴はその製品の概要をわかりやすく説明することが目的であるため、必須記載である。

- |   | a | b | c | d | e |
|---|---|---|---|---|---|
| ① | 誤 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| ② | 正 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| ③ | 正 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| ④ | 誤 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |
| ⑤ | 誤 | 正 | 正 | 誤 | 正 |

正解 なし (当初予定した正解 ③)

- \* aの「添付文書の記載方法については」は「添付文書の記載内容については」とすべきである。

(5) 5 医薬品の適正使用・安全対策 (午後の部)

問 45 添付文書に記載されている「使用上の注意」に関する次の記述のうち、最も正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品の適正使用のために重要と考えられる項目が最後に記載されている。
- b 枠囲いまたは文字をゴシック体にするなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。
- c 「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成されている。
- d 「使用上の注意」、「してはならないこと」及び「相談すること」の見出しには、それぞれ統一された標識的なマークが付されている。

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

正解 なし (当初予定した正解 ②)

\* dの「してはならないこと」は、「してはいけないこと」とすべきである。

(5) 5 医薬品の適正使用・安全対策 (午後の部)

問 50 医薬品の安全性情報の提供、副作用情報の収集に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、一般用医薬品の添付文書情報を順次、掲載しており、添付文書の内容について事前に閲覧できる環境の整備が図られている。
- b 登録販売者は、製薬企業等が行う、医薬品の副作用などに関する情報収集に協力する必要はない。
- c 医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告が義務化されているが、登録販売者は副作用報告を行う義務はない。
- d 緊急安全性情報は予期せぬ重大な副作用など、医薬品等について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場所に、製造販売元の製薬企業等から医薬関係者に対して配布されるものである。

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

正解 なし (当初予定した正解 ③)

\* dの「場所」は「場合」とすべきである。