

もっとズルい登録販売者講座チェックシート 第1回（解答解説）

受講 番号		氏 名		得 点	／62
----------	--	--------	--	--------	-----

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

もっとズルい登録販売者講座 チェックテスト 第1回（問題）

1. 一般用医薬品の作用と副作用は、すべて解明されている。
2. 人体に対して使用されない医薬品の殺虫剤であれば、誤って人体がそれに曝されても、健康を害することはない。
3. 一般用検査薬は、人体に直接用いるものではないため、人の健康よく出る!に影響を及ぼすことは考えにくい。
4. 一般用医薬品には、習慣性や依存性がある成分は無い。
5. 製造販売業者による製品回収等の措置が成されることもあるので、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しとくことが重要である。
6. 一般用医薬品は、 医薬品医療機器等法の対象となるので、 製造物責任法（P L法）の対象とはならない。
7. 医薬品の効果とリスクは、 用量と作用強度の関係（用量-反応関係）に基づいて評価される。
8. 投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量の増加に伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。
9. E D50は、 薬物の毒性の指標として用いられる。
10. 動物実験により求められる50%致死量（L D50）は、 薬物の毒性の指標として用いられる。
11. L D50とは、動物実験における最小致死量のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。
12. 新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準であるGood Laboratory Practice（G L P）の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿った各種毒性試験が厳格に実施されている。
13. ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、非臨床試験の基準であるGood Laboratory Practice（G L P）が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

14. Good Clinical Practice (G C P) に基づき、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。
15. ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的にGood Vigilance Practice (G V P) が制定されている。
16. ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的にLaboratory Practice (G L P) が制定されている。
17. 医薬品に対しては、製造後安全管理基準として、Good Vigilance Practice (G V P) が制定されている。
18. 医薬品に対しては、製造販売後の調査および試験の実施基準として、Good Vigilance Practice (GVP) が制定されている。
19. 医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施の基準として Good Post-marketing Study Practice (G P S P) が制定されている。
20. 「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。
21. 「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに軽度な疾病に罹患している者の治療および健康維持に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものである。
22. 「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持および増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。
23. 世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、また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」とされている。
24. 世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、また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不快かつ意図しない反応」とされている。

25. 主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないものについては一般に副作用という。
26. 医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師もしくは歯科医師、または処方された医薬品を調合する薬剤師に確認する必要がある。
27. 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多い。
28. 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、アセトアミノフェンが通常よりも代謝されにくくなる。
29. 酒類をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が低くなっていることが多いため、肝臓で代謝されるアセトアミノフェンなどは、通常よりも早く代謝され、十分な薬効が得られなくなることがある。
30. 医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人については、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断することは困難なことが多く、その薬剤を処方した医師もしくは歯科医師または調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。
31. 医療機関で治療を受ける際には、使用している一般用医薬品の情報を医療機関の医師や薬局の薬剤師等に伝えるよう購入者等に説明することも重要である。
32. 乳児とは、3歳未満を指す。
33. 医薬品の使用上の注意等において、乳児という場合には、おおよその目安として、生後4週以上、1歳未満を指す。
34. 医薬品の使用上の注意等において、幼児という場合には、おおよその目安として、1歳以上、5歳未満を指す。
35. 医薬品の使用上の注意等において、小児という場合には、おおよその目安として、7歳以上、15歳未満を指す。
36. 乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいいため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。

37. 医薬品の使用上の注意等において、高齢者とは、おおよそ70歳以上を指す。
38. 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。
39. 高齢者によく見られる傾向として、医薬品の説明をするのに時間がかかる場合や、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等がある。
40. 妊婦は、身体の変調や不調を起こしやすいため、一般用医薬品を使用することにより、症状の緩和等を図ろうとする場合もあるが、その際には妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼすことがないよう配慮する必要がある。
41. ビタミンA含有製剤は、胎児への影響はなく安全とされている。
42. 乳幼児に好ましくない影響が知られている医薬品については、授乳期間中の使用を避けるか、使用後しばらくの間は授乳を避けるよう、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者等に対して、積極的な情報提供がなされる必要がある。
43. 医薬品は、適正に保管・陳列されていたとしても、経時劣化による品質の劣化は避けられない。
44. 医薬品は、適正に保管・陳列されていれば、経時劣化による品質の劣化をさけることができる。
45. 医薬品は、剤形や包装形態にかかわらず、開封して使用を開始した後も、表示されている「使用期限」まで、品質が保証される。
46. 医薬品の外箱等に表示されている「使用期限」は、開封の有無にかかわらず製品の品質が保持される期限である。
47. 医薬品の使用期限は、未開封の場合の期限である。
48. 一般用医薬品は、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」と定義されている。
49. 一般用医薬品には、6つの役割がある。

50. 一般用医薬品の役割には、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の治療などがある。
51. 一般用医薬品の役割の一つに、「生活習慣病等の疾病の治療」がある。
52. 一般用医薬品の役割には、生活の質（ＱＯＬ）の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進などがある。
53. 症状が重いときに、一般用医薬品を使用することは、適切な対処とはいえない。
54. サリドマイド訴訟とは、サリドマイド製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
55. スモン訴訟とは、催眠鎮静剤として市販されていたサリドマイド製剤を使用したことにより亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
56. 生物由来の医薬品等によるヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）やクロイツフェルト・ヤコブ病（ＣＪＤ）の感染被害を契機に生物由来製品による感染等被害救済制度が創設された。
57. ＣＪＤ訴訟を契機として、2004年、医療品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
58. ＣＪＤ訴訟において、和解が成立した例はない。
59. ＨＩＶ訴訟は、国だけを被告とした訴訟であり、これまでに和解は一件も成立していない。
60. ＨＩＶ訴訟は、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）が混入した原料血漿から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、ＨＩＶに感染したことに対する損害賠償訴訟である。国および製薬会社を被告として、1989年5月に大阪地裁で、同年10月に東京地裁で提訴された。
61. Ｃ型肝炎訴訟は、Ｃ型肝炎ウイルスが混入した薬を経口投与された患者が、国や製薬メーカーに対して起こした訴訟のことである。
62. Ｃ型肝炎訴訟は、和解が進行中である。

もっとズルい登録販売者講座チェックテスト 第1回(解答解説)

1. × 一般用医薬品の作用と副作用は、すべてが解明されてはいない。これに限らず、試験において「すべて～である」「すること（もの）はない」など、断定口調のものは×であることが多い。
2. × 殺虫剤に曝露(ばくろ)されたら、健康被害のおそれがある。人体に直接使用されない医薬品の殺虫剤は、ヒトやペットなどが吸入しないように注意が必要。例えば、煙が出るバルサンなどでは、使用後の換気をしっかり行うことが必須である。
3. × 人の体に直接使用しない検査薬であっても、検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ、受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康に影響を与える場合がある。
4. × 一般用医薬品にも習慣性や依存性がある成分が含まれることがあり、濫用等のおそれのある成分として、コデイン、ジヒドロコデイン、エフェドリン、メチルエフェドリン、プソイドエフェドリン、ブロモバレリル尿素が指定されている。
5. ○ 製品回収のお知らせが企業から出ること珍しいことではなく、指示された該当ロットの製造番号の製品があれば、店頭から撤去、回収しなければならない。
6. × 製造物責任法（PL法）は、製造物の欠陥により、人の生命、身体、財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めおり、販売した一般用医薬品に明らかな欠陥があった場合などは、製造物責任法（PL法）の対象となる。
7. ○ 用量と作用強度の関係(用量反応関係)とは、使う量(用量)が増えると、人体に対する効き目(反応)が出るという意味である。医薬品を多く使うと効果も強く出るが、用量を超えると効果はたいして変わらずに、副作用のリスクが上がる。
8. ○ 薬物用量の増加に伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。治療量上限を超えると、やがて効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。
9. × 薬物の毒性の指標は、LD50。ED50は効果の指標（出題範囲外）である。
10. ○ LD50は、実験動物の50%が致死する用量であり、薬物の毒性の指標として用いられ、指標が小さいほど毒性は高い。

- 11. × LD50とは、50%致死量のこと、実験動物の50%が致死する用量のことである。
- 12. ○ GLPのLは、ラボラトリー（実験室）のLなので、実験動物や細胞などに対して行う非臨床試験のことを示す。
- 13. × ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、Good Clinical Practice（GCP）が定められている。
- 14. × Good Clinical Practice（GCP）は、ヒトを対象とした臨床試験の基準である。GCPのCは、クリニカル（臨床の、診療所の）のCである。
- 15. × ヒトを対象とした臨床試験の実施基準は、GCP。GVPは製造後安全管理基準を指す。
- 16. × ヒトを対象とした臨床試験の実施基準は、GCP。GLPは実験室内の非臨床試験の基準である。
- 17. ○ GVPのVは、ヴィジランス（警戒、用心）のVで、医療においては、薬や医療機器等の安全性や有効性に関する情報を監視し、リスクを最小限に抑えるためのプロセスを示す。
- 18. × 製造販売後の調査および試験の実施基準は、Good Post-marketing Study Practice（GPSP）。
- 19. ○ GPSPのPSは、Post-marketing Study、市場展開後の研究と言う意味である。
- 20. ○ 国への届出のみで表示可能な機能性表示食品と異なり、特定保健用食品（トクホ）は、国の審査を受け、その許可または承認を得なければならず、費用もかかり、申請のハードルが高い。
- 21. × 機能性表示食品は、まだ病気になっていない人向け、つまり疾病に罹患していないものの健康維持および増進に役立つ機能を表示した食品である。
- 22. ○ 事業者の責任において届け出るのが機能性表示食品であり、つまり疾病に罹患していないものの健康維持に使う、つまり、まだ病気になっていない人向け、というところも頻出ポイント。

23. ○ 以下を、音読してでも覚えておくこと。
世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、また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**」とされている。
24. × 不快かつ意図しない反応、ではなく**有害**かつ意図しない反応である。
25. ○ 一般には、この問題のとおりである。世界保健機関（WHO）の定義によれば…、という問いならば、「有害な」がキーワードとなる。
26. ○ 医薬品の相互作用により、作用の増減のみならず、思わぬ副作用が発現する可能性もあり、注意が必要である。
27. ○ このため、薬剤が早く代謝され、十分な薬効が得られないことがある。
28. × 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、肝臓で代謝されるアセトアミノフェンなどは、通常よりも早く代謝され、十分な薬効が得られなくなることがある。
29. × 酒類をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高くなっていることが多いため、薬剤が通常よりも早く代謝され、十分な薬効が得られなくなることがある。また、酒類の代謝による負荷で、肝機能が弱っていたりすると、薬剤の代謝による負荷が加わることによる肝機能障害をおこしやすい。
30. ○ 登録販売者は、医療用医薬品に関する知識が乏しく、また治療に関しても、医師や歯科医師ほどの知識がないため、医師・歯科医師または薬剤師等への相談を促す。
31. ○ 医師・歯科医師または薬剤師等には、必ずしも一般用医薬品の商品知識があるわけではないので、有効成分等が伝わりやすいよう、取扱説明書やパッケージを持参して貰うように伝える。
32. × 乳児とは、生後4週以上、3歳未満を指す。
33. ○ 新生児：生後4週未満。乳児：生後4週以上、1歳未満。
幼児：1歳以上、7歳未満。小児：7歳以上、15歳未満。
15歳未満をひとくくりに小児とする場合もある。
34. × 幼児は、1歳以上、7歳未満である。

35. ○ 15歳未満をひとくくりに小児とする場合もある。
小児は、大人に比べ相対的に腸が長く、服用した医薬品の吸収率も相対的に高くなる。また、代謝・排泄機能が未発達で、医薬品の体内滞留時間が長い。さらに、脳への医薬品の移行が起こりやすいため、作用・副作用ともに、強く発現しやすい。
36. ○ まず一般用医薬品では、生後3ヵ月未満の乳児を対象とする用法は認められず、2歳未満の乳幼児は、なるべく受診を優先する。また、一般に乳幼児は、容体が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。
37. × 高齢者とは、おおよそ65歳以上を指す。
38. ○ 一般に高齢者は、代謝・排泄機能が低下しているので、医薬品の作用・副作用ともに、強く発現しやすいが、その度合いについては個人差が大きく、一律に判断できないため、成人用に定められた用法・用量どおりに使用する。
39. ○ 高齢者には、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。
40. ○ 妊婦には、そもそも一般用医薬品による対処が適切かどうかを含めて慎重に考慮されるべきである。販売しないという選択肢もある。
41. × ビタミンAは、妊婦が1日に10,000国際単位以上摂取すると胎児に先天異常のリスクが高まる。一方、同じ脂溶性ビタミンであっても、ビタミンEは比較的安全とされている。
42. ○ ジフェンヒドラミン、ロートエキス、ダイオウなどでは、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さけること、とされている。
43. ○ 医薬品は、冷暗所（室温以下に保たれ、強い光もあたらない保存に適した場所）に適切な保管がなされても、有効成分の分解や、錠剤の崩壊、液剤の蒸発などの経年劣化は避けられない。
44. × 医薬品は、冷暗所に適切な保管がなされても、経年劣化は避けられない。
45. × 「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
46. × 「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

47. ○ 購入者が開封の有無にかかわらず品質が保持される期限と誤解している場合があるので、配慮が必要。
48. ○ 以下は、音読してでも覚えておくこと。
一般用医薬品は、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、
薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく
需要者の選択により使用されることが目的とされているもの
(要指導医薬品を除く。)」
49. ○ 一般用医薬品の役割には、(1) 軽度な疾病に伴う症状の改善、
(2) 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、
(3) 生活の質(QOL)の改善・向上、(4) 健康状態の自己検査、
(5) 健康の維持・増進、(6) その他保健衛生、の6つが挙げられる。
50. × 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の治療ではなく、予防である。
51. × 生活習慣病等の疾病の治療ではなく、予防である。
52. ○ そのほか、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、その他保健衛生、が挙げられる。
53. ○ 一般用医薬品は、軽度な疾病に用いる。
54. × サリドマイド訴訟とは、妊娠している女性が、催眠鎮静剤として市販されていたサリドマイド製剤を服用したことにより、胎児に先天異常(四肢の変形や欠損、耳の変形や聴覚障害：サリドマイド胎芽症)を起こしたしたことに対する損害賠償訴訟である。亜急性脊髄視神経症への罹患については、スモン訴訟である。
55. × スモン訴訟とは、整腸剤として市販されたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
56. ○ その後、フィブリノゲン製剤によるC型肝炎訴訟が発生している。
57. × CJD訴訟を契機として、2004年に創設されたのは、生物由来製品による感染等被害救済制度である。医薬品副作用被害救済制度は、サリドマイド訴訟やスモン訴訟を契機として、1979年に創設されたものである。
58. × CJD訴訟では、2002年に和解が成立している。また、CJD訴訟やHIV訴訟を契機に、2004年に生物由来製品による感染等被害救済制度が創設された。

59. × HIV訴訟は、国および製薬会社を被告として、1989年5月に大阪地裁で、同年10月に東京地裁で提訴された訴訟であり、1996年3月に両地裁で和解が成立した。
60. ○ 「血友病患者が」「国および製薬会社を被告として」というところを外さず暗記。
61. × C型肝炎訴訟は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第IX因子製剤の投与（注射）を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
62. ○ C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求に必要な訴訟提起の期限が2028年1月まで延長され、和解が進行中である。