令和７年度　Ｂ－第３、第４講座　確認テスト正答と解説

問１．【薬事関係法規・制度】〔答①Ｃ，②Ｉ，③Ｇ，④Ｅ，⑤Ｆ〕

入院治療が必要な程度の重篤な疾病の他、日常生活が著しく制限される以上の障害や死亡の健康被害を受けた方が対象。救済給付の必要費用は、医薬品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっている。国内で承認された医薬品及び再生医療等製品で、医療用医薬品及び一般用医薬品等いずれも対象（ただし、抗がん剤、免疫抑制剤、再生医療等製品の一部は対象除外医薬品）（Ｂ４スライド 1-16 頁）

申請書類は他に処方した医療機関による投薬証明書や市販薬の場合は販売証明書も必要になる。

PMDA の決定に対して不服がある者は、支給の決定があったことを知った日の翌日から起算して三月以内に厚生労働大臣に対して審査を申し立てることができます。（Ｂ４スライド 2-4 頁，6 頁）

販売証明書の書式

問２．【医薬品の適正使用・安全対策】　〔答:① ○，② ○，③ ×〕

①PMDA のホームページ（健康被害救済業務＞医薬品副作用被害救済制度に関する業務＞Q&A）Q2 の A2 から引用。スライドには「使用目的または使用方法が適正とは認められない」場合とは、厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合、添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合が挙げられている。（Ｂ４スライド 3-8 頁）

Ｑ２適正な使用とは⇒

②承認内容や添付文書の記載に合っていないものがすべて不適正使用として不支給になるわけではなく、現在の医学・薬学の学問水準（学会の診療ガイドライン等も含めた学術論文などで示されているエビデンス）に照らして総合的な見地から判断される。（Ｂ４スライド 2-18 頁　Ｑ2）

③ファモチジン OD 錠を胃痛に対して服用した結果、紫斑型薬疹の出現を認めているが、過去に処方された残薬を医師の指示によらず自己判断にて服用していたため、適正使用とは認められなかった。（Ｂ４スライド 3-28 頁）

問３．【リスク区分が変更される医薬品】〔答①Ｂ，②Ｃ，③Ｇ，④Ｈ〕使用上の注意「してはいけないこと」の内、

・むくみの現れる他の疾病、重度の静脈還流障害を排除する注意書き：

1. (3) 足以外のむくみ，又は全身にむくみのある人。（心臓病，肝臓病，腎臓病，内分泌系疾患等の病気による場合がありますので，医療機関を受診してください。）
   (4) 足に激しい痛み，出血，色素沈着，びらんのある人。また，足の皮膚が褐色調に変化したり，硬くなった人。（血栓ができている場合や，症状が重症化している場合がありますので，医療機関を受診してください。）
   (5) 次の診断を受けた人。　心臓病，肝臓病，高血圧，腎臓病，糖尿病，甲状腺機能障害，動脈硬化症
   (6) 乳癌，子宮癌等の手術（リンパ節切除）や放射線治療を受けたことがある人。

・出血傾向増大の防止を目的とするする注意書き：

1. (7) 抗血小板剤（アスピリン，チクロピジン塩酸塩等），抗凝血剤（ワルファリン，ヘパリン等），血栓溶解剤（ウロキナーゼ等）で治療を受けている人。
2. 本剤を服用している間は，次のいずれの医薬品も服用しないでください　アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬

問4.【管理に関する事項】〔答①○，② ×，③ ×〕

①薬機法（一般用医薬品の販売に従事する者）第 36 条の９　（資料 P28、Ｂ３スライド 21）

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一　第一類医薬品　薬剤師　　二　第二類医薬品及び第三類医薬品　薬剤師又は登録販売者

②使用・服用前の注意が大切なので、まず「禁忌（してはいけないこと）」の確認。もう一つは、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を認識できるような措置を講じること。店舗の措置が、お客様に認知できるものなのか、確認する必要がある。（資料 P61、Ｂ３スライド 16）

③法第 29 条の４の規定による掲示の内容は、施行規則第 147 条の 12 で別表第一の二に示すことになっている。その第二に要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の「定義並びにこれらに関する解説」、「表示に関する解説」、「情報の提供及び指導に関する解説」等が挙げられている。（資料 P52、Ｂ３スライド 14）

問5.【登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】〔答①5，②5，③18，④10，⑤5，⑥2〕（B4 ｽﾗｲﾄﾞ 2-2,3 頁）