

# 令和7年度 登録販売者生涯学習研修確認テスト B-第3、第4講座



問1.【薬事関係法規・制度】『医薬品副作用被害救済制度』についての説明です。空欄の適語を下欄から選んで答えなさい。

医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、( ① )が必要な程度の重篤な疾病等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、医療費等の救済給付を行う公的な制度である。給付の請求は、( ② )が、請求書、診断書、受診証明書等を( ③ )に送付することにより行う。( ③ )は、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が医薬品等の副作用によるものかどうか、医薬品等が適正に使用されたかどうか等の医学・薬学的な判定の申し出を( ④ )に行い、( ④ )は( ⑤ )に意見を聴いて判定を行う。( ③ )は、( ④ )による判定に基づいて給付の支給の可否を決定する。

- A. 自宅療養 B. 通院治療 C. 入院治療 D. 治療等した医療機関 E. 厚生労働大臣 F. 薬事審議会  
G. PMDA H. 健康被害を受けた本人の住所地の保健所 I. 健康被害を受けた本人または遺族

問2.【医薬品の適正使用・安全対策】医薬品副作用被害救済制度に関する記述である。正しければ○、誤りなら×で答えなさい。

- ①医薬品等の承認を受けた効能・効果、用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることが基本となる。  
②学術論文などでエビデンスが示されており、実際に医療現場で行われている医療(投薬)であれば、「適正な使用」として評価されることがある。  
③過去に医師から処方された医薬品を添付文書に従って自己判断で使用した場合も「適正な使用」と認められる。

問3.【リスク区分が変更される医薬品】ベルフェミン(ゼリア新薬工業、セイヨウトチノキ種子エキス製剤)について、最も適切な語を下欄から選び、記号で答えなさい。

ベルフェミンは、軽度の( ① )還流障害によって、下肢の(①)圧が上昇、血管内の( ② )が血管外へ漏出することで、皮下組織に余分な水分が溜まった状態(浮腫)を改善する。

そのため、「使用上の注意」には、重度の還流障害や( ③ )を起こしうる疾病(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、静脈血栓症、リンパ管閉塞を起こしやすい状態など)の排除、併用による出血傾向( ④ )の防止を目的とする記載がある。

- A. 動脈 B. 静脈 C. 水分(血漿) D. リンパ液 E. 血液 F. 血小板減少 G. 浮腫 H. 増大 I. 減少

問4.【管理に関する事項】薬機法に照らして、正しければ○、誤りなら×を記入しなさい。

- ①医薬品は、一般従事者が販売してはならない。  
②指定第二类医薬品を購入しようとするお客様が、当該医薬品の使用上の注意に記載されている「まれに起こる重篤な副作用」を確認することを確実に認識できるように措置を講じなければならない。  
③要指導医薬品と第一類医薬品を扱わないので、それらの定義・解説、情報提供の説明などは掲示していない。

問5.【登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】空欄に当てはまる正しい数字を記入しなさい

	給付の種類	給付内容(医療費以外は定額)	請求期限
疾病	医療費	治療に要した費用を実費補償。	医療費の支払いが行われた日から( ① )年以内
	医療手当	治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付	医療が行われた月の翌月の初日から( ② )年以内
障害	障害年金	( ③ )歳以上の人を生活補償等を目的として給付	なし
	障害児養育年金	(③)歳未満の人を養育する人に対して給付	
死亡	遺族年金	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付(( ④ )年間を限度)	死亡のときから( ⑤ )年以内(ただし、この制度の他の支給の決定があった場合には、その死亡のときから( ⑥ )年以内)
	遺族一時金	生計維持者以外の人を副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付	
	葬祭料	死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付	