

令和8年度 B-第1、第2講座 確認テスト正答と解説 (法令関係の「(POO)」はスライドのページ番号)

問1.【薬事関係法規・制度】〔答：①×, ②○, ③×, ④×, ⑤×, ⑥○, ⑦○, ⑧○〕

- ①調剤された薬剤、指定濫用防止医薬品に対しても求められている。(P6) ② (P6, 7, 8)
- ③使用しようとする者等の求めは必要だが、更に服薬指導を行うことができるか、その都度判断。(P6, 7, 8)
- ④対象となりうるのは、濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある市販薬 (P13)
- ⑤デキストロメトルフアンとジフェンヒドラミン。しかし、アリルイソプロピルアセチル尿素もブromoバレリル尿素と同様に習慣性医薬品(「催眠」を謳わない⇒除外)であり、指定すべきとの声がある。要配慮である。(P15)
- ⑥書面で情報提供する内容は、これまでの情報提供項目に加えて、「当該指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨」とされている。(P16, 17)
- ⑦まず、義務になるかどうかは1包装を超えるかどうか。次の基準は、基本は5日分を超えるかどうか(薬効分類によって7日の成分あり)。問題の表示は超えていない製品である。「要」が黒枠で囲まれる製品は、「1包装で5日分(または7日分)を超えている」ことを示しており、1個売るだけでも理由確認が必要。「対面であれば」の部分は18歳未満でも可能という部分を考慮して問題文に記述した。(P19, 20, 23, 26)
- ⑧運用上は、指定濫用防止医薬品は、指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列するか、鍵をかけた陳列設備など購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列するか、情報提供設備に専門家を継続的に配置して当該設備から7メートル以内の範囲に陳列すればよい。(P31)

問2.【医薬品の適正使用・安全対策】〔答①B, ②G, ③E〕順番違いでも可 (P37, 38)

A:「ぜんそく」の症状の一部 C:「肝機能障害」の症状の一部 F:「再生不良性貧血」の症状の一部

問3.【リスク区分が変更される医薬品】〔答：①B, ②B, ③B, ④C, C, ⑤A, B, ⑥C〕

- ①腸溶コーティングカプセルのため、胃内のpHが上がる食後の服用はNG。  
著しく胃酸が少ない状態が持続する人(無酸症)も服用しないことになっている。
- ⑥この他に、同じ薬効を持つ他のIBS治療薬も

参考: IBS以外を排除する使用上の注意の理由(セレキノンス(トリメブチン塩酸塩)共通)

【してはいけないこと】

- (3) 夜間の排便・腹痛: IBSは自律神経が休まる睡眠中には症状が治まるのが一般的。
- (4) 発熱、(5) 関節痛: 全身性の炎症(潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患)や感染症を想定
- (6) 粘血便(下血): 腸管内での出血を意味します。大腸がんやポリープ、炎症性疾患の可能性が高いサイン。
- (7) (8) ひどい下痢・急激な下痢: 食中毒やウイルス性胃腸炎などの急性感染症を想定。
- (9) 排便で改善しない腹痛: 通常、IBSの腹痛は排便によって和らぐ。
- (10) 嘔吐: 腸閉塞(イレウス)や急性腹症など、緊急性の高い病態を否定するため。
- (11) 予期せぬ体重減少: 癌などの悪性腫瘍や、深刻な吸収不良を伴う疾患が疑われる。
- (12) 大腸がん、炎症性腸疾患: これらの既往がある人は、再発、再燃・悪化を疑う必要がある。

【相談すること】

- (6) 貧血: 慢性的な消化管出血(癌や潰瘍)の可能性を考慮。
- (7) 糖尿病: 自律神経障害による便通異常、甲状腺: 代謝亢進による下痢、副甲状腺: 高Ca血症による便秘
- コルペミン固有の注意疾患⇒肝臓・胆道系疾患: ペパーミントオイルが胆汁の分泌に影響を与えるうる。

問4.【管理に関する事項】〔答：①○(P14), ②○(P35)〕

② 5項目は以下のとおり

- ア 指定濫用防止医薬品の定義及びこれに関する解説、 イ 指定濫用防止医薬品の表示に関する解説
- ウ 指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説、 エ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説
- オ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする場合は、当該指定濫用防止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