



問1.【薬事関係法規・制度】令和8年5月1日に施行される改正薬機法に関する記述である。記述が正しければ○、誤りなら×を記入しなさい。

- ①「対面等」とは、要指導医薬品の販売・授与時にのみに求められている情報提供及び薬学的知見に基づく指導の方法である。
- ②「対面等」における対面以外の方法では、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが具体例として挙げられている。
- ③「対面」以外のオンライン服薬指導は、使用しようとする者等の求めがあれば、実施することができる。
- ④指定濫用防止医薬品は、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮又は幻覚を生ずるおそれがあり、抑制や眠気を生ずる医薬品は対象にならない。
- ⑤指定濫用防止医薬品には、以前の濫用等のおそれのある医薬品成分に加え、ア rilイソプロピルアセチル尿素とジフェンヒドラミンが指定された。
- ⑥指定濫用防止医薬品の販売等の際には、情報提供を行う場所で、書面を用いて個別に情報提供し、内容を理解したこと及び質問の有無について確認をしなければならない。
- ⑦右の表示の製品は、対面であれば、1包装のみの購入であれば理由確認の義務はない。
- ⑧情報提供設備から7メートル以内の範囲に陳列する場合には、当該設備に専門家を継続的に配置しなければならない。

要確認

問2.【医薬品の適正使用・安全対策】使用上の注意改訂情報について（できれば順番どおりにご解答ください）

令和8年1月に、アスピリン含有製剤、アスピリンアルミニウム含有製剤を含有するかぜ薬、解熱鎮痛薬の使用上の注意に、服用後の重篤な副作用として「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」が加えられた。

症状：しめ付けられるような胸の痛み、（ ① ）、胸を強く押さえつけられた感じ、（ ② ）、さむけ、ふらつき、発汗、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、（ ③ ）、のどのかゆみ、動悸等があらわれる。

- |                         |                  |                |         |
|-------------------------|------------------|----------------|---------|
| A. 息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る | B. 息苦しさ          | C. 黄疸、褐色尿      | D. 食欲不振 |
| E. かゆみ、じんましん、発疹         | F. 青あざ、鼻血、歯ぐきの出血 | G. あごの痛み、左腕の痛み |         |

問3.【リスク区分が変更される医薬品 R7.9.13 見込み】コルペルミン（ペパーミントオイル製剤）について、適語を選び、A～Cの記号で答えなさい。

- ① 服用タイミングは？ A. 1日3回食後 B. 1日3回食前又は食間 C. つらい時
- ② 服用できる人は、以前に医師からIBSの診断・治療を受けた人に限りますが、その確認方法は？  
A. 確認できる書面を持参いただく B. 口頭で確認するだけでよい
- ③ 効果はIBSの症状により、人を選ぶのでしょうか？ A. 選ぶ B. 選ばない
- ④ 2週間の服用で何%の人に効果が見られましたか？ A. 21% B. 39% C. 72%  
また、服用期間を4週間にのぼすと効果は何%の人まで増えますか？ A. 33% B. 54% C. 85%
- ⑤ 日本人での臨床試験では、副作用はどの程度あるのでしょうか？ A. 2例 B. 6例 C. 12例  
また、その中に重篤例はあるのでしょうか？ A. ありました B. ありませんでした
- ⑥ コルペルミンと併用できない薬は？ A. 利尿薬 B. 抗凝固薬 C. 制酸薬

問4.【管理に関する事項】令和8年5月1日以降について、記述が正しければ○、誤りなら×を記入しなさい。

- ① 指定濫用防止医薬品を販売等する場合においては、販売方法に関する手順、購入者への確認及び情報提供に関する手順、陳列に関する手順、適正な使用ではないおそれのある頻度又は数量での購入等への対応に関する手順、その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順を示した指定濫用防止医薬品販売等手順書を用意する必要がある。
- ② 指定濫用防止医薬品の販売に関して、5項目の情報を薬局又は店舗の見やすい場所に掲示する必要がある。