

令和元年度 (公社) 全薬協登録販売者生涯学習研修確認テスト B-第1、第2講座

問1. 【薬事関係法規・制度】 法規・制度に照らして、正しければ○、誤りなら×を記入しなさい。

- ①要指導医薬品を販売しない店舗では、制度に関する掲示に要指導医薬品の定義や情報提供の仕方について記載する必要はない。
- 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・・・これ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承認書と異なる製造方法による製造を行っていた場合には、回収が行われる。

問2. 【医薬品の適正使用・安全対策】

1. 登録販売者として留意すべき事項・・・正しければ○、誤りなら×を記入しなさい。

- ①「濫用等のおそれのある医薬品」に該当するプロモバレリル尿素配合剤は、鎮静剤に限られている。
- ②濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとするお客様には、その理由を確認しなければならない。
- ③「薬物依存の疑い」は、医薬品安全性情報報告書による副作用報告の対象にはならない。
- ④最近の副作用報告の中には「脱毛症」もみられる。
- ⑤ジヒドロコデインリン酸塩を配合したかぜ薬と鎮咳去痰薬は、12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先することになっているが、服用が禁止されているわけではない。

2. リスク区分が変更される医薬品の添付文書情報・・・適語を下欄から選び、記号で答えなさい。

(1) 歯の再石灰化*を促進するフッ化ナトリウム配合の「ムシ歯予防薬」について

1日1回、洗口((①))することで歯の再石灰化を促すので、洗口ができない人は使用することができない。低年齢児や要介護の方、洗口の経験の少ない方は、水で練習を行い、確実に吐き出せることを確認してからご使用いただく。

(2) 過敏性腸症候群 (IBS) の症状を改善する消化管運動調律剤トリメブチンマレイン酸塩製剤について

下痢型、便秘型、混合型などのいずれの病型の IBS に対しても効果を発揮する。ただし一般用では、以前に IBS で医師の診断・治療を受けた人に限られ、再発かどうかよくわからない人は使用してはならない。

就寝中などの夜間にも便意や腹痛がある人、発熱、(②)、粘血便 (下血)、繰り返すひどい下痢、急性の激しい下痢、排便によってよくなる腹痛又は (③) がある人、6ヵ月以内に体重が3kg 以上も予期せず減少した人は、大腸がん、炎症性腸疾患 (クローン病、潰瘍性大腸炎等) 等の器質性疾患やウイルス性腸炎などの感染症が疑われるので受診勧奨。また、大腸がん、炎症性腸疾患の既往歴がある人にも対しても受診勧奨する。

(④) 以上の人は大腸がんにも注意が必要だし、貧血がある場合には消化管出血のおそれもある。

肝臓病 (「肝機能障害」の報告がある)、糖尿病、甲状腺機能障害、(⑤) の診断を受けた人は、便通異常がそれらによる場合や、服薬により基礎疾患が悪化するおそれがあるので要注意 (相談事項)。

- | | | | | | |
|------------|------------|-------------|--------------|--------|-------|
| A. ブクブクうがい | B. ガラガラうがい | C. むくみ | D. 関節痛 | E. 頻尿 | F. 嘔吐 |
| G. 50歳 | H. 60歳 | I. 胃・十二指腸潰瘍 | J. 副甲状腺機能亢進症 | K. 心臓病 | |

問3. 【登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】 正しければ○、誤りなら×を記入しなさい。

- ①水虫のお薬をお求めのお客様であったが、一人暮らしで認知機能の低下が疑われたので、販売はせずに受診を促した。
- ②水無しで服用できる一般用医薬品も存在するため、服用に水分を必要とする医薬品には、「水又はぬるま湯で」等の用法が必ず記載されている。

令和元年度 (公社)全薬協 B-第1、第2講座 確認テスト正答と解説

問1.【薬事関係法規・制度】〔答①×, ②×, ③〇〕

①掲示については：薬局：法第9条の4→規則第15条の15、店舗販売業：法第29条の3→規則第147条の12で定められ、その内容はいずれも規則別表第1の2に示されている。販売する医薬品によらず制度を説明する掲示には、要指導医薬品・第一類医薬品に関する説明は必要。(資料P26)

②「まれに起こる重篤な副作用」ではなくて「禁忌(してはいけないこと)」。毎年の調査で改善が進まない項目。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P26)

(指定第二類医薬品の販売等) 施行規則第147条の8 (資料P22)

指定第二類医薬品を販売等する場合は、当該指定第二類医薬品を購入等しようとする者が別表第1の2第2の6に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

別表第1の2第2の6：当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び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。

第2類医薬品・第2類医薬品
(指定第2類医薬品)について
◎ 病気の方、体の弱い方、小児、妊婦等は、ご使用になれないものがあります。
(重篤な副作用が起こる可能性があります)
◎ ご購入にあたっては、薬剤師又は登録販売者にお尋ねください。

③不適切な記録管理を行うとか、製造記録を紛失し承認書通りに製造したか確認できないような場合も(資料P67~)

問2.【医薬品の適正使用・安全対策】 1.〔答：①×, ②〇, ③×, ④〇, ⑤×〕

①薬効によらない。現行品：解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮暈薬、婦人薬、その他の循環器・血液用薬 (資料P15)

次の2成分も同様。エフェドリン：一般点眼薬、殺菌消毒薬、外用痔疾用薬等に配合。プソイドエフェドリン：かぜ薬、鼻炎用内服薬に配合。

②規則15条の2(薬局開設者)・第147条の3(店舗販売業者)において、従事する薬剤師又は登録販売者に、「適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由」を確認させることとされている。(資料P15)

③一般用医薬品の服用をやめようとしてもやめることができずに、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した場合は、「副作用等の名称又は症状、異常所見」の項に、「薬物依存」又は「薬物依存の疑い」と記載して副作用等報告をしなければならない。(資料P16)

④令和元年度第1回 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会資料3-5「医薬関係者からの副作用報告の状況(平成30年12月~31年3月機構調査分)」の15症例中9症例が何らかの「脱毛症」。(資料P57, 58)

⑤7月9日、経過措置期間終了により、禁止事項に「12歳未満の小児は服用しないこと」とされた。(資料P64)

2.【答：①A, ②D, ③F, ④G, ⑤J】

(1)ムシ歯は「ミュータンス菌」がつくる酸が歯のカルシウムやリンを溶かすことで発生する。

「有効成分フッ素」を洗口によってすみずみまで行き渡らせ、歯から溶け出したカルシウムが再び歯に取り込まれる(再石灰化)。歯の質を強化し、また酸に溶けにくくすることで、むし歯を予防する。

問3.【登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】〔答①〇, ②×〕

①事故情報データベースに「高齢の父が爪の治療薬を目薬と間違え点眼し、目に激痛が走り治療を受けた。容器、表示の改善を強く要望したい。(ID: 0000334343)」との報告があった。問題では、購入者本人が誤用した場合を想定したが、購入したのがご家族である場合も考えられる。水虫たむし用薬の販売時には、家族構成によっては、保管方法についてアドバイスする必要もある。(資料P61)

②事故情報データベースに「睡眠改善薬を水無しで飲んだら舌がヒリヒリして眠れなくなった。説明書に水で飲むようにと記載してほしい。(ID: 0000351187)」との報告があった。Pmdaの添付文書検索で確認すると「水又はぬるま湯で」と用法に記載があったのは1/3しかなかった。販売時にアドバイスする必要がある。(資料P59, 60)