

# 令和4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】

(1) 適語を下欄から選び、記号で答えなさい。

法令は、国会で制定される(①)、(①)の委任を受けて内閣で制定される(②)、(①)又は(②)の委任を受けて大臣が制定する(③)、及び、これらの委任を受けて官報などで示される(④)から構成される。(⑤)は、法令の運用等について担当省庁から関係官署や関係団体等に知らせる文書である。

法令は(⑥)で分けられており、その中に「( )」で項目が立てられている。(②)と(③)は(①)の委任を受けているので、関連項目が同じ順序で並んでいる。いずれも(⑦)番号は通し番号になっている。

A. 法律 B. 政令 C. 省令 D. 告示 E. 訓示 F. 通知 G. 章 H. 条 I. 号 J. 項

(2) 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お客様がPmdaに自ら副作用を報告するための窓口はない。
- ②登録販売者の従事期間が十分でない場合には、管理者になれないとする条文が施行規則にある。
- ③スイッチOTC以外の一般用医薬品でも、指定成分が配合されていればセルフメディケーション税制対象になる。

## 問2.【医薬品の適正使用・安全対策】留意すべき事項として、正しければ○、誤りなら×を記入しなさい。

- ①コデイン、ジヒドロコデイン、ジヒドロコデインセキサノール、メチルエフェドリンについては、昨今の乱用実態等を踏まえ、薬効分類・剤型の限定を削除される予定。(9月26日現在)
- 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購入時の用途にだけでなく、残薬・常備薬について適正使用できるアドバイスも必要である。

## 問3.【リスク区分が変更される医薬品】適語を下欄から選び、記号で答えなさい。 出題無し

## 問4.【管理に関する事項】正しければ○、誤りなら×を記入しなさい。

- ①個人情報保護法の改正により、個人情報取扱事業者において漏えい等が発生し、個人の権利または利益を害するおそれが大きい場合には、個人情報保護委員会への報告と本人への通知が義務化された。
- 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要指導医薬品等を販売する開店時間の掲示場所は、店舗内の見やすい場所だけでよい。

## 問5.【登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】正しければ○、誤りなら×を記入しなさい。

- ①専門家としての依存に対する配慮は、厚生労働大臣が指定した濫用等のおそれのある医薬品のみには注意を払えばよい。
- ②登録販売者は、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売するだけでなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。
- ③登録販売者は、一般用医薬品の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。
- ④登録販売者は、自ら積極的に研修を受講する必要がある。

問1.【薬事関係法規・制度】

(1)【答①A, ②B, ③C, ④D, ⑤F, ⑥G, ⑦H】法律には「薬機法」、「薬剤師法」、政令には「薬機法施行令」、省令には「薬機法施行規則」、「体制省令」、告示には「薬機法施行規則第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」などがある。章の中に「節」が設けられている場合がある。改正で新たに条文が挿入された場合は、「第二十九条の三」の「の三」のように枝番号が付される。条文の中では「項」とその中に「号」、さらには「イ・ロ・ハ」で付番される。(資料P1~3)

(2)【答①×, ②×, ③×】

①PMDAでは、医薬品の安全対策に活用する目的で、使用者等から、医薬品による副作用報告(患者副作用報告)を受付、整理し、厚生労働省へ報告しているため、啓発ポスターを掲示してお知らせする。(資料P91)

②従事期間が不足する場合、名札に「研修中」など、そのことが判別できる表記をしなければいけないことになっている。その登録販売者は、薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事させなければならないことが別の条文に記されており、一人では販売できないため、管理者対象からカッコ書きで除外される。(資料P53)

③製造販売業者が該当製品を届け出て、品目リストに掲載された製品のみが対象。医療費適正化効果が著しく高く、外用鎮痛消炎薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン薬又はその他のアレルギー用薬としての効能又は効果を有すると認められるもので、リストの成分を含むもの。(資料P118, 119)

問2.【医薬品の適正使用・安全対策】 【答:①○, ②○, ③×, ④○】

①パブリックコメントを募った上で告示の指定を改正する予定。(資料P2~3, 22, 32, 41)

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P2~3, 22, 32, 41)

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、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P71~77)

④OTCは購入時の用途にのみ使われるわけではない。生理痛のために購入した解熱鎮痛薬を胃・腹痛に使ってしまうこともある。症状と市販薬の効能・効果が食い違わないように気を配りましょう。(資料P21)

問3.【リスク区分が変更される医薬品】 ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用(ロート製薬、フルニソリド鼻炎用点鼻薬)は、昨年、第一類医薬品への変更が決まった時点で終売となっており、令和4年12月19日以降の変更については検討されず、第一類医薬品のまま市場から消える。(資料P90)

問4.【管理に関する事項】 【答①○, ②×, ③×】

①「漏えい等」とは、個人情報の漏えい、滅失、毀損を指す。「個人関連情報」の取り扱いルールも、改正で創設された。事業者には、個人情報を利活用することに大きな利益がある反面、個人の権利(利益)の侵害につながることもありうる。個人情報保護法では、個人情報取扱事業者に対して、個人情報の取得・利用、保管・管理、第三者提供、開示請求等への対応について、ルールを定めている。(資料P37)

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)」と、当該指定第二类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P35, 41)

③店舗内だけでなく、店舗の外側の見やすい場所にも掲示しなければならない。(資料P35, 88)

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①×, ②○, ③○, ④○】

①依存そのものは、様々な物や行為に起こりうる。現に乱用されている医薬品は、令和2年度『全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査』によれば、睡眠改善薬や解熱鎮痛薬も問題になっている。法的な規制に関わらず、職業倫理に照らして行動すべきである。(資料P24, 71)

②③令和4年 薬生発0329第5号 医薬・生活衛生局長通知 1 趣旨(資料P9)

④令和4年 薬生発0329第5号 医薬・生活衛生局長通知 2 運用上の留意事項(3)(資料P10)