

平成27年度登録販売者試験における問題の取扱いについて

平成27年度登録販売者試験（午後）の部

「医薬品の適正使用と対策」の設問のうち、問103と問114

問103

医薬品の安全対策に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 1961年に起こったサリドマイド薬害事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まった。
- b 薬局開設者、医療施設の開設者または医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- c 製造販売業者は、製造販売し、または承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告するよう努めなければならない。
- d 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者または医師、歯科医師、薬剤師、その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）は、製造販売業者が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

【採点上の取扱い】

解なしとする。（当初予定した正解 2）

受験者全員を正解とし採点

【理由】

bは、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に関する記述で、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項において、報告先を厚生労働大臣とされているが、同法第68条の13第1項の規定に基づき、「「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領」（平成27年3月25日付け薬食発0325第19号厚生労働省医薬食品局長通知の別添）において、報告先を独立行政法人医薬品医療機器総合機構とされている。

当該文中において法律の条項等を示していないことから、受験者に出題の趣旨が伝わらなかったおそれがあるため。

問 1 1 4

医薬品による副作用等が疑われる場合の報告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品との因果関係が明確でない限り、報告しなくてもよい。
- b 医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害は報告しなくてもよい。
- c 郵送、ファクシミリまたは電子メールにより厚生労働大臣あてに報告する。
- d 報告の期限は特に定められていない。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	誤	正	正	誤
3	誤	誤	正	正
4	誤	誤	誤	正
5	正	誤	誤	誤

【採点上の取扱い】

解なしとする。(当初予定した正解 4)

受験者全員を正解とし採点

【理由】

c は、問 1 0 3 と同様、当該文中において、報告先を判断する前提条件等を明確に示していないことから、受験者に出題の趣旨が伝わらなかったおそれがあるため。

d について、登録販売者による医薬品の副作用報告には期限が定められていないものの、医薬品の製造販売業者が自ら製造販売をした医薬品に関して副作用報告を行う場合には、内容に応じて期限が定められており、問題文に報告の主体（主語）を記載していないことから、正誤の判別ができないため。