

【第 103 回薬剤師国家試験 Medisere 国試のやま 科目：法規】

①

【項目】医薬品医療機器等法

【やま内容】製造販売後調査制度（PMS）

【問題】医薬品の製造販売承認後の制度に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ 選べ。

- 1 安全性定期報告とは、再審査期間中の医薬品製造販売業者が、承認後 2 年間は半年ごと、その後再審査期間終了までは 1 年ごとに、医薬品の安全性等に関する情報を厚生労働大臣へ報告することである。
- 2 医薬品の製造販売業者が使用成績調査を実施する際、その医薬品を使用するすべての医療機関を対象に行う。
- 3 市販直後調査は、GPSP に規定される。
- 4 再評価制度は、新医薬品の有効性及び安全性等の確認を行うものである。
- 5 医薬品リスク管理計画は、個別の医薬品ごとに、安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画をまとめた文書である。

【解答】1・5

【解説】

- 1 ○：製造販売業者は、再審査期間の調査結果に基づき、承認後 2 年間は半年ごと、それ以降は 1 年ごとに再審査期間終了までに定期的な報告を行う。これを安全性定期報告制度という。
- 2 ×：使用成績調査はすべての医療機関では行わない。原則、医療機関との契約により実施する。
- 3 ×：市販直後調査は、GVP に規定される。
- 4 ×：新医薬品の有効性及び安全性等の確認を行うものは、再審査制度である。
- 5 ○：医薬品リスク管理計画の目的は、製造販売後の医薬品の安全性の確保を図ることを目的とする。製造販売業者は、安全性検討事項として重要なリスクを特定し、それに対応した安全性監視計画およびリスク最小化計画を策定し実施するものである。

②

【項目】管理薬に関する規制

【やま内容】薬局での覚醒剤原料の取扱い

【問題】覚せい剤取締法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。ただし、文中の「薬局開設者」は「覚醒剤原料取扱者」の指定を受けているものとする。

- 1 薬局開設者は、医薬品でない覚醒剤原料を所持することができる。
- 2 薬局開設者は、他の薬局開設者に覚醒剤原料を譲り渡すことができない。
- 3 薬局で調剤に従事する薬剤師は、医薬品である覚醒剤原料を使用して調剤することができる。
- 4 薬局開設者は、覚醒剤原料を盗難防止に必要な注意をしている場合を除き、鍵をかけた場所に保管しなければならない。
- 5 薬局開設者は、都道府県知事に届出をすることなく覚醒剤原料を廃棄することができる。

【解答】1・3

【解説】

- 1 ○: 薬局開設者は、覚醒剤原料取扱者の指定を受けているため、医薬品でない覚醒剤原料を所持することができる。
- 2 ×: 薬局開設者は、覚醒剤原料取扱者の指定を受けているため、他の薬局開設者に覚醒剤原料を譲り渡すことができる。
- 3 ○: 薬局の開設許可を受けていれば、医薬品である覚醒剤原料を使用して調剤することができる。
- 4 ×: 薬局開設者は、覚醒剤原料を常に鍵をかけた場所に保管しなければならない。盗難防止につき必要な注意をしている場合を除き、鍵をかけた場所に保管しなければならないのは向精神薬である。
- 5 ×: 薬局開設者は、覚醒剤原料を廃棄する際、あらかじめ都道府県知事に届出をした後、当該職員立会いの下に廃棄しなければならない。

③

【項目】健康被害救済制度

【やま内容】医薬品副作用被害救済制度

【問題】医薬品副作用被害救済制度に係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の事務費の2分の1相当額については国からの補助金により賄われている。

【解答】○

【解説】

医薬品副作用被害救済制度に係る PMDA の事務費の2分の1相当額については、国からの補助金で賄われている。なお、救済給付金は、医薬品製造販売業者等からの拠出金で賄われている。

④

【項目】高齢者医療制度のしくみ

【やま内容】特定健康診査

【問題】特定健康診査に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ

- 1 特定健康診査は、保険者が医療法に基づいて加入者に実施する。
- 2 特定健康診査の結果に応じて、医師等の専門家による特定保健指導が行われる。
- 3 特定健康診査は、60 歳以上の被保険者及び被扶養者が対象となる。
- 4 特定健康診査の費用は、原則として保険者が費用を負担する。

【解答】2・4

【解説】

- 1 ×：特定健康診査は、高齢者の医療の確保に関する法律に基づいている。
- 2 ○：特定健康診査の結果に応じて、生活習慣改善のために医師、保健師、管理栄養士のいずれかの専門家による特定保健指導が行われる。
- 3 ×：特定健康診査は、40 歳以上の被保険者及び被扶養者が対象となる。
- 4 ○：特定健康診査の費用は、原則として保険者が費用を負担するため、自己負担はなしである。

⑤

【項目】医薬品開発

【やま内容】治験

【問題】治験依頼者は、治験薬の副作用と疑われる未知の副作用で、死亡または死亡につながるおそれのあるものは7日以内に厚生労働大臣に報告する。

【解答】○

【解説】

治験依頼者は、治験薬概要書や治験実施計画書等により予測できなかった未知の副作用で死亡もしくはそれにつながるおそれのあるものは7日以内に厚生労働大臣に報告する。