

採点にあたって考慮した試験問題

平成28年8月31日（水）に実施した登録販売者試験問題について、試験実施後に精査した結果、問題の記述の一部に適切ではないと思われる問題が3問ありました。

この3問については、受験者に不利となることのないよう受験者全員を正解として採点しました。

なお、採点にあたって考慮した試験問題は、以下のとおりです。

1. 「午後 問81」：正解が2つ（当初予定していた正解は4）

問81 医薬品医療機器等法第2条第1項に規定される医薬品の定義に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。なお、設問の中の「機械器具等」とは、機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム及びこれを記録した媒体をいう。

- 1 人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物で、厚生労働省の承認を受けずに「やせ薬」を標榜^{ほう}したものは、医薬品に該当する。
- 2 人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物は、機械器具等、医薬部外品、化粧品も医薬品に該当する。
- 3 医薬品は、全て日本薬局方に収められている。
- 4 動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等、医薬部外品及び再生医療等製品でないものは医薬品に該当する。

【解説】

選択肢4を「正しい記述」として出題しましたが、選択肢1の記述も正しく、2つの正解がある問題は不適切と判断し、受験者全員に加点しました。

2. 「午後 問103」: 正解なし (当初予定していた正解は3)

問 103 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 添付文書の内容は変わらないものではなく、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、定期的に改訂がなされている。
- b 使用上の注意の項目に記載される、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」の各見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。
- c 添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて記載がなされている。
- d 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品等における消防法や高圧ガス保安法に基づく注意事項については、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取り扱い上の注意」としても記載されている。

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

【解説】

設問 b は「正しい記述」として出題しましたが、標識的マークが定められている使用上の注意の項目は、「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」であり、「その他の注意」には標識的マークは定められていないため、設問 b は「誤った記述」となります。

これにより、a : 誤、b : 誤、c : 正、d : 正となり、正しい組み合わせがないことから、正解なしとして受験者全員に加点しました。

3. 「午後 問 1 1 7」: 正解なし (当初予定していた正解は4)

問 117 鼻炎用点鼻薬の添付文書において、使用の適否を専門家に「相談すること」とされている理由について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがある。
- b むくみ (浮腫)、循環体液量の増加が起これ、腎臓病を悪化させるおそれがある。
- c 交換神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがある。
- d 抗コリン作用によって房水流出路 (房水通路) が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【解説】

設問 c は「正しい記述」として出題しましたが、正しくは「交感神経興奮作用」と記載すべきところ、「交換神経興奮作用」として記載したため、漢字の誤りにより、設問 c は「誤った記述」となります。

このことから、正しい記述は d のみとなり選択肢に正答がないことから、正解なしとして受験者全員に加点しました。