

# 99-320

## 問題文

50歳男性。狭心症、脂質異常症及び頻尿で処方1の薬剤を服用していた。今回、患者の勃起不全に対し、他の医療機関から処方2の薬剤が処方された。処方2の薬剤を服用した後、患者は急激な血圧低下により意識障害を起こし救急車で病院に運ばれた。

(処方1)

プロピペリン塩酸塩錠 20 mg	1 回 1 錠 (1 日 1 錠) 1 日 1 回 朝食後 14 日分
シンバスタチン錠 5 mg	1 回 1 錠 (1 日 1 錠) 1 日 1 回 夕食後 14 日分
硝酸イソソルビド徐放カプセル 20 mg	1 回 1 カプセル (1 日 2 カプセル)
アロチノロール塩酸塩錠 10 mg	1 回 1 錠 (1 日 2 錠) 1 日 2 回 朝夕食後 14 日分
イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg	1 回 1 包 (1 日 3 包) 1 日 3 回 朝昼夕食直後 14 日分

(処方2)

シルデナフィルクエン酸塩錠 25 mg	1 回 1 錠 性行為の約 1 時間前に服用 5 回分
---------------------	--------------------------------

## 問320

処方1の中でシルデナフィルクエン酸塩と併用禁忌の薬剤はどれか。1つ選べ。

1. プロピペリン塩酸塩錠20mg
2. シンバスタチン錠5mg
3. 硝酸イソソルビド徐放カプセル20mg
4. アロチノロール塩酸塩錠10mg
5. イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg

## 問321

この副作用症例と副作用感染症報告制度に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 製造販売業者は、病院から最初に情報を入手してから30日以内に厚生労働大臣へ報告する必要がある。
2. 製造販売業者は、病院での副作用症例の情報収集業務を他社に委託できない。
3. 病院の医師が厚生労働大臣に対し副作用報告をした場合、被疑薬の製造販売業者は厚生労働大臣に対し副作用を報告する必要はない。
4. 病院の薬剤師は、製造販売業者の副作用症例の情報収集業務に協力するよう努める必要がある。
5. 病院開設者は、院内で発生した全ての重篤な副作用症例を管轄の保健所長に対し報告する必要がある。

## 解答

問320：3問321：1, 4

## 解説

### 問320

シルデナフィルクエン酸（バイアグラ）と併用禁忌は、硝酸薬です。

以上より、正解は 3 です。

### 問321

選択肢 1 は、正しい記述です。

選択肢 2 ですが  
他社委託できます。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 ですが  
医薬品の製造販売業者は、自社の製品による副作用の発生などを知ったときは厚生労働大臣に報告義務があります。（薬事法 77 条の 4 の 2 第 1 項）病院の医師等が報告していたとしてもこの義務が免除されるわけではありません。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は、正しい記述です。

選択肢 5 ですが  
保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために、必要があると認める時は、報告義務があります。又、感染症については、重篤度にかかわらず全症例が報告対象です。報告は、厚生労働大臣に行います。（薬事法 77 条の 4 の 2 第 2 項）よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 1,4 です。