

第5章-1 添付文書・製品表示

◇ 添付文書・製品表示

頻出 まとめ

- 一般的・網羅的・な表現である ✖専門的 ✖部分的
- 改訂される ✖定期的
✖年に1回
- 販売名に薬効名が含まれる場合は、薬効名を (例:〇〇胃腸薬)
- 養生訓は必須
- 使用期限は製造後 年を超えて品質が安定している場合には表示義務はない
- 標識的マーク 必ず暗記



相談すること

- 超頻出一文 丸暗記必須

まず、一般的な副作用について関係部位別に症状が記載され、続けて、まれに発生する重篤な副作用について ごとに症状が記載される

- アルコール含有量
1回あたり ml を超える場合、アルコールの分量が記載される

第5章-2 安全性情報・副作用の報告制度

◇ 安全性情報

緊急安全性情報	緊急かつ重大な注意喚起 A4 サイズ <input type="text"/> 色	<input type="text"/> 以内に
安全性情報	迅速な注意喚起 A4 サイズ <input type="text"/> 色	あらゆる手段で情報伝達
医薬品・医療機器等 安全性情報	厚生労働省が重要な副作用等の情報をとりまとめたもの	
総合機構ホームページ	各安全性情報、添付文書情報、患者向け医薬品ガイド 誰でも閲覧可	

◇ 副作用の報告制度

- 医薬関係者(登録販売者含む)による報告 → 報告期限なし
 生物由来製品の安全性の報告 → 定期的に
 企業からの副作用等の報告 → 期限あり(次の表)

} よく出る
 国(厚生労働大臣または総合機構)に報告

○ 副作用症例報告		報告期限	
		重篤性	国内事例 外国事例
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	死亡	15日以内
		重篤（死亡を除く）	15日以内
		非重篤	定期報告
	使用上の注意から予測できるもの	死亡	15日以内
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内
		重篤（死亡を除く）： 上記以外	30日以内
発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤（死亡含む）	15日以内	
	重篤（死亡含む）	15日以内	

副作用 予測できない 非重篤 は「定期報告」

死亡は全て「15日」

○ 感染症症例報告		報告期限	
		重篤性	国内事例 外国事例
医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤（死亡を含む）	15日以内
		非重篤	15日以内
	使用上の注意から予測できるもの	重篤（死亡を含む）	15日以内
		非重篤	

○ 外国での措置報告		報告期限	
外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施			15日以内

○ 研究報告		報告期限	
副作用・感染症により、癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告		30日以内	研究報告は「30日」
副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告		30日以内	
承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告		30日以内	

第5章-3 健康被害の救済

◇ 医薬品副作用被害救済制度

給付の種類		額	請求の期限※
医療費	疾病の治療に要した費用を補償		5年以内
医療手当	疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付	定額	5年以内
障害年金	一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付	定額	
障害児養育年金	一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付	定額	
遺族年金	生計維持者が死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付、10年間を限度	定額	死亡から5年以内
遺族一時金	生計維持者以外の方が死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付	定額	死亡から5年以内
葬祭料	死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付	定額	死亡から5年以内

※起算日は省略 キーワードのみ抜粋

給付費は、拠出金が充てられる

事務費は 分の1が国庫補助に賄われている

■支給対象外 ケース5つ

1. 自然緩解など軽度の健康被害
2. 不適正な使用
3. 製品不良
4. 無承認無許可医薬品、健康食品、個人輸入品
5. 定められた対象外の医薬品
殺虫剤／殺鼠剤／殺菌消毒剤(人体に直接使用するものを除く)／一般用検査薬／精製水やワセリン等

◇ 医薬品 PL センター

製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合に相談が推奨される機関

- な立場
- 裁判によらずに迅速な解決が目的

第5章—4 副作用事例とその対応

◇ 一般用医薬品に関する主な安全対策

事例	暗記ポイント
アンプル入りかぜ薬	アミノピリン、スルピリン配合のかぜ薬でショック死。 アンプル剤は他の剤形よりも吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達する。 アンプル入りかぜ薬は製品回収された。
<small>しょうさい ことう</small> 小柴胡湯による間質性肺炎	<small>しょうさい ことう</small> 小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告された。 併用禁忌として「使用上の注意」が改訂された。
一般用かぜ薬による間質性肺炎	一般用かぜ薬全般につき「使用上の注意」が改訂された。 間質性肺炎とかぜは区別が難しい。
PPA 含有医薬品	米国でPPAの食欲抑制剤で出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いと報告があった。 日本でも一般用医薬品による脳出血が報告されたことから、PPA から PSE に切り替えられた。 (PPA は塩酸フェニルプロパノールアミン、PSE はプソイドエフェドリン塩酸塩)

<最低でも覚えるキーワード>

アンプル入り アミノピリン スルピリン 急速に高値 製品回収 ショック死

小柴胡湯×インターフェロン併用 NG

間質性肺炎とかぜの区別難

PPA⇒PSE 米国食欲抑制剤 脳出血

第5章—5 啓発活動・別表で覚えるところ

◇ 啓発活動

■薬と健康の週間 毎年10月17日～23日の1週間

■6・26国際麻薬乱用撲滅デー 毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間

※小中学生のうちからの啓発が重要

◇ 別表

■「次の人は使用(服用)しないこと」

アレルギーの人 → タンニン酸アルブミン

胃潰瘍 → ン

高血圧 → プソイドエフェドリン塩酸塩

心臓病 → プソイドエフェドリン塩酸塩

前立腺肥大による排尿困難 → プソイドエフェドリン塩酸塩

てんかん → ン

透析療法を受けている人 → を含む成分

スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ

■相談すること

障 → 抗コリン成分、ロートエキス

重要問題1～16

問1 一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 「相談すること」の項目に「妊娠又は妊娠していると思われる人」と記載されている医薬品は、ヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものに限定されている。
- b 販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載が省略されることがある。
- c 添付文書は、開封時に一度目を通されれば十分であり、保管する必要はない。
- d 添付文書の内容は、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、年に1回定期的に改訂がなされている。

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

問2 一般用医薬品の添付文書等における「使用上の注意」に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 使用上の注意は、枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。
- b 「その他の注意」の項目には、容認される軽微な症状について、「次の症状が現れることがある」として記載されている。
- c 副作用については、まず一般的な副作用について関係部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。
- d 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている。

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

問3 一般用医薬品の製品表示に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 配置販売される医薬品の使用期限の表示は、「配置期限」と記載される場合がある。
- b 表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。
- c 1回服用量中 0.01 mL を超えるアルコールを含有する内服液剤(滋養強壮を目的とするもの)については、アルコールを含有する旨及びその分量を記載しなければならない。
- d 購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも保管に関する注意事項が記載されている。

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

問4 緊急安全性情報及び安全性速報に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 緊急安全性情報、安全性速報ともに、製造販売業者の自主決定に基づいて作成することはできない。
- b 緊急安全性情報は、A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。
- c 安全性速報は、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布や、電子メール等により情報伝達される。
- d 一般用医薬品に係る緊急安全性情報が発出されたことがある。

1(a, b) 2(a, c) 3(b, c) 4(b, d) 5(c, d)

問5 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づき、登録販売者が行う医薬品の副作用等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又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15日以内に報告しなければならないと定められている。
- b 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用によるものと思われる健康被害について報告がなされる必要がある
- c 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、報告の対象となり得る。
- d 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

- 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

問 6 医薬品の副作用等報告に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 報告様式は、(独)医薬品医療機器総合機構ホームページから入手できる。
 - b 報告様式のすべての記入欄に記入しなければ報告書は提出できない。
 - c 令和3年4月から、ウェブサイトに入力することによる電子的な報告が可能となった。
 - d 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、報告書は、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から提出されれば十分である。
- a b c d
- 1 誤 正 誤 誤
 - 2 正 誤 誤 正
 - 3 正 誤 正 正
 - 4 誤 正 正 正
 - 5 正 正 正 誤

問 7 医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、医薬品の製造販売業者が、その製造販売した医薬品について行う副作用等の報告において、15日以内に厚生労働大臣に報告することとされている事項に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できるもので、死亡に至った国内事例
 - b 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤な国内事例
 - c 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもので、重篤(死亡含む)な国内事例
 - d 医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤な国内事例
- a b c d
- 1 正 誤 正 正
 - 2 正 正 正 誤
 - 3 正 正 誤 正
 - 4 誤 正 誤 誤
 - 5 誤 誤 正 誤

問 8 以下の医薬品副作用被害救済制度に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

救済の対象となる要指導医薬品や一般用医薬品として、(a)などが該当する。

救済給付業務に必要な費用のうち、事務費については、その(b)相当が国庫補助によって賄われている。

給付の決定については、(c)が判定する。

- 1 a人体に直接使用する殺菌消毒剤 b全額 c都道府県知事
- 2 a人体に直接使用する殺菌消毒剤 b2分の1 c厚生労働大臣
- 3 a人体に直接使用する殺菌消毒剤 b全額 c厚生労働大臣
- 4 a一般用検査薬 b2分の1 c厚生労働大臣
- 5 a一般用検査薬 b全額 c都道府県知事

問 9 医薬品副作用被害救済制度に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 給付の種類は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。
 - b 医療費、医療手当の給付の対象となるのは、副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度(やむをえず自宅療養を行った場合も含む)」の場合である。
 - c 障害年金、障害児養育年金については、請求の期限は定められていない。
 - d 障害児養育年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある20歳未満の人を養育する人に対して給付されるものである。
- a b c d
- 1 正 正 正 誤
 - 2 正 正 誤 誤
 - 3 正 誤 誤 正
 - 4 誤 誤 正 正
 - 5 誤 正 正 正

問 10 次の一般用医薬品のうち、適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定以上の健康被害が生じ、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものはどれか。

- 1 一般用検査薬
- 2 人体に直接使用する殺菌消毒剤
- 3 殺虫剤・殺鼠剤
- 4 日本薬局方ワセリン

問 11 医薬品PLセンターに関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。
- b 消費者の医薬品又は医薬部外品に関する苦情(健康被害以外の損害も含まれる。)の申立てに関して相談を受け付けている。
- c 苦情を申し立てた消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、消費者側の立場に立ち、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

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

問 12 一般用医薬品の安全対策に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用が発生し、1965年、厚生省(当時)より関係製薬企業に対してアンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
- b 一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が複数報告され、その初期症状はかぜの諸症状と区別が難しく、症状が悪化した場合には注意が必要であることから、2003年6月、厚生労働省より関係製薬企業に対して一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂が指示された。
- c 小柴胡湯による間質性肺炎に関して、1994年1月、小柴胡湯とインターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされたが、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省(当時)より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。
- d エピナスチン塩酸塩は、一般用医薬品の鼻炎用内服薬等に配合されていたが、2003年8月までに、用法・用量の範囲を超えた使用等による脳出血等の副作用症例が複数報告されたため、厚生労働省より関係製薬企業に対して使用上の注意の改訂等を行うとともに、ブソイドエフェドリン塩酸塩(PSE)等への速やかな切替えが指示された。

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

問 13 医薬品の適正使用のための啓発活動に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」としている。
- b 「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月26日～7月2日の1週間、世界保健機構(WHO)を中心とした、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- c 薬物乱用や薬物依存は、一般用医薬品では生じることはなく、違法薬物(麻薬、覚醒剤、大麻等)や医療用医薬品によって生じる。
- d 青少年では薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるため、医薬品の適正使用の重要性等について、小中学生のうちから啓発することが重要である。

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

問 14 次の記述は、一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の記載に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a アミノフィリン水和物は、乳児に神経過敏を起こすことがあるため、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」とされている。
- b メキタジンは、乳製カゼインを由来としているため、「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」は服用しないこととされている。
- c スクラルファートを服用すると、胃液の分泌が亢進するおそれがあるため、「胃潰瘍の診断を受けた人」は服用しないこととされている。
- d ブソイドエフェドリン塩酸塩を服用すると、尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため、「前立腺肥大による排尿困難の症状がある人」は服用しないこととされている。

- 1(a, c) 2(a, d) 3(b, c) 4(b, d)

問 15 一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用(服用)しないこと」の項目に記載することとされている使用を避けるべき人と主な成分・薬効群等との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 胃潰瘍の診断を受けた人 — 水酸化アルミニウムゲル
 b 心臓病の診断を受けた人 — プソイドエフェドリン塩酸塩
 c 甲状腺機能障害の診断を受けた人 — 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬
 d 透析療法を受けている人 — スクラルファート
- a b c d
 1 誤 正 正 誤
 2 正 誤 正 正
 3 誤 正 誤 正
 4 正 誤 正 誤
 5 正 正 誤 正

問 16 ある鎮咳去痰薬に含まれている成分の一覧である。

ジプロフィリン 225 mg dl-メチルエフェドリン塩酸塩 18.75 mg ノスカピン 30 mg ジフェンヒドラミン塩酸塩 45 mg

この鎮咳去痰薬の添付文書の「相談すること」の項において、「次の診断を受けた人」の項目欄に記載されている事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a心臓病 bてんかん c甲状腺機能障害 d腎臓病
- 1 a正 b誤 c誤 d誤
 2 a正 b正 c誤 d正
 3 a誤 b誤 c正 d正
 4 a正 b正 c正 d誤
 5 a誤 b正 c誤 d誤

問 1 【正解2】a×必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものでないが、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価が困難とされている場合も多い。b○ c×開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。d×年に1回定期的ではなく、「必要に応じて随時」改訂がなされている。

問 2 【正解1】a○ b○ c○ d○

問 3 【正解2】a○b○c×1回服用量中 0.01mLではなく、「0.1 mL」を超えるアルコールを含有する内服液剤(滋養強壮を目的とするもの)については、アルコールを含有する旨及びその分量を記載しなければならない。d○

問 4 【正解5】a×緊急安全性情報、安全性速報ともに、製造販売業者の自主決定に基づいて作成することが「できる」。b×緊急安全性情報は、A4サイズの「黄色」地の印刷物で、「イエロー」レターとも呼ばれる。c○ d○

問 5 【正解4】a×「報告期限は特に定められていない」が、適宜速やかに報告することとされている。b○ c○ d○

問 6 【正解3】a○b×報告様式のすべてに記入がなされる必要はない。c○ d○

問 7 【正解1】a○b×15日以内ではなく「定期報告」である。c○ d○

問 8 【正解2】

問 9 【正解1】a○ b○ c○ d×20歳未満ではなく、「18歳未満」である。

問 10 【正解2】

問 11 【正解2】a○ b○ c×苦情を申し立てた消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

問 12 【正解1】a○ b○ c○ d×エピナスチン塩酸塩ではなく、「塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)」含有医薬品の事例。

問 13【正解2】a○b×毎年「6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、『ダメ。ゼッタイ。』普及運動が実施されている。c×薬物乱用や薬物依存は、「一般用医薬品によっても生じ得る」。d○

問 14 【正解2】a○b×メキタジンではなく、「タンニン酸アルブミン」の内容。c×スクラルファートではなく、「カフェイン」の内容。d○

問 15 【正解3】a×胃潰瘍の診断を受けた人 — 「カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬」b○c×甲状腺機能障害の診断を受けた人 — 「プソイドエフェドリン塩酸塩」d○

問 16 【正解4】a○メチルエフェドリン塩酸塩。b○ジプロフィリン。c○メチルエフェドリン塩酸塩、ジプロフィリン。d×アスピリン等の解熱鎮痛成分や酸化マグネシウム等の無機塩類に記載される。