

1.	販売名に薬効名が含まれているような場合でも、薬効名の記載は必須である。
2.	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、1年に1回改訂がなされる。
3.	シロップ剤は、適切な保管がなされないと雑菌の繁殖等を生じることがあり、変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
4.	使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない。
5.	消毒用アルコール等、危険物に該当する製品には「火気厳禁」等、消防法（昭和23年法律第186号）に基づく注意事項が表示されている。
6.	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。
7.	企業からの副作用等の報告に関して、医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、発生傾向が使用上の注意から予測することが出来ないもので重篤（死亡含む）なものは、15日以内に報告しなければならない。
8.	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づいて行う報告は、ウェブサイトに入力することによる報告は行えないため、郵送、ファクシミリ又は電子メールによって報告書を提出する必要がある。
9.	医薬品副作用被害救済制度における副作用救済給付のうち、医療費の給付額は定額である
10.	殺菌消毒薬（人体に直接使用するもの）は、医薬品副作用被害救済制度の対象となる
11.	製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合は、医薬品副作用被害救済制度の対象となる。
12.	医薬品PLセンターは、裁判によって、迅速な解決に導くことを目的としている。
13.	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（ショック）で死亡例が報告されたことを受けて、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
14.	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ことから、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。
15.	薬物乱用防止を一層推進するため、毎年10月17日～11月16日の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。
16.	医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。
17.	要指導医薬品又は一般用医薬品の場合、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者が一般の生活者へ提供する情報のため、専門的・部分的なものである。
18.	一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
19.	アスピリンは外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、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、「15歳未満の小児」と記載することとされている
20.	トラネキサム酸は、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため、その添付文書の「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目欄に、「透析療法を受けている人」と記載することとされている
21.	アリルイソプロピルアセチル尿素は、「てんかんの診断を受けた人は、服用前に専門家に相談すること」とされている。
22.	オキシセザインは、妊娠中における安全性が確立されていないため、妊婦又は妊娠していると思われる人は、服用しないこととされている。
23.	セトラキサート塩酸塩は、出血傾向を増悪させるおそれがあるため、血液凝固異常の診断を受けた人は、相談することとされている。
24.	使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として75歳以上を指す。
25.	緊急安全性情報は、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
26.	薬理作用等から発現が予測される軽微な症状がみられた場合に関する記載として、症状の持続又は増強がみられた場合には、使用を自己判断で中止することなく、専門家に相談する旨が記載されている。
27.	医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
28.	登録販売者が行う医薬品の副作用等報告は、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。
29.	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、非重篤な国内事例は、知っ

		た時から１５日以内に厚生労働大臣に報告することとされている。
30.		医薬品副作用被害救済制度の給付の種類としては、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り、すべて請求期限が定められている。
31.		副作用による疾病のため入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象となる。
32.		ブソイドエフェドリン塩酸塩が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたことを受け、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として塩酸フェニルプロパノールアミンへの速やかな切替えについて指示がなされた。
33.		医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちの啓発が重要である。
34.		使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。
35.		「服用前後は飲酒しないこと」等、小児では通常当てはまらない内容については、小児に使用される医薬品には記載されない。
36.		合成ヒドロタルサイトを含む胃腸薬の添付文書には、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「透析療法を受けている人」と記載されている
37.		錠剤、カプセル剤及び散剤は、冷蔵庫内での保管が望ましい。
38.		添付文書には、病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）について、必ず記載されている。
39.		一般用医薬品のリスク区分のうち、第二类医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれはない。
40.		いわゆる健康食品として販売された無承認無許可医薬品の使用による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度の対象から除外されている。
41.		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たことから、厚生労働省は２００３年に一般用かぜ薬全般につき、使用上の注意の改訂を指示した。
42.		医薬関係者が行う医薬品の副作用等の報告にあたっては、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
43.		消費者が医薬品又は医薬部外品に関する苦情について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って交渉の仲介や調整・あっせんを行う。
44.		医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、１９６７年より、約３０００の医療機関をモニター施設に指定して、医薬品副作用モニター制度としてスタートした。
45.		芍薬甘草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ことから、１９９４年に芍薬甘草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。
46.		登録販売者は、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
47.		一般用医薬品のうち第三類医薬品については、製品のリスク区分の記載を省略することができる。
48.		厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において行われた調査検討の結果に基づき、日本製薬団体連合会の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。
49.		個人輸入により入手した医薬品を使用して生じた健康被害は、救済制度の対象から除外されている。
50.		一般用かぜ薬の使用によると疑われる肝機能障害の発生事例が報告されたことを受けて、２００３年に厚生労働省は、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。

番号	解答	解説（×のみ）
1	×	販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は「省略されることがある」。
2	×	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、「必要に応じて随時」改訂がなされている。
3	○	
4	○	
5	○	
6	×	記述は、「安全性速報」の内容である。 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。
7	○	
8	×	×令和3年4月から、「ウェブサイトに直接入力することによる電子的な報告が可能となった」。
9	×	医療費は、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を「実費」で補償される。（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）
10	○	
11	×	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。
12	×	医薬品PLセンターは、「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。
13	○	
14	○	
15	×	薬物乱用防止を一層推進するため、毎年「6月20日～7月19日」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。
16	○	
17	×	添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされ、その内容は「一般的・網羅的」なものである。
18	○	
19	○	
20	×	トラネキサム酸には記載されない。 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、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬に記載される。
21	×	てんかんの診断を受けた人が服用前に専門家に相談することとされているのは、「ジプロフィリン」である。
22	○	
23	×	セトラキサート塩酸塩は、「生じた血栓が分解されにくくなるため、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人」は、相談することとされている。
24	×	75歳ではなく65歳以上
25	○	
26	×	症状の持続又は増強がみられた場合には、「いったん使用を中止した上で」専門家に相談する旨が記載されている。
27	○	
28	○	
29	×	15日以内ではなく、「定期報告」である。
30	×	医療費、医療手当、遺族年金、遺族一時金、葬祭料には請求期限が定められているが、「障害年金と障害児養育年金は、請求期限がない。」
31	○	
32	×	記述の成分が逆である。塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)の代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩(PSE)に切り替えられた。
33	○	
34	○	
35	×	服用前後は飲酒しないこと等、小児では通常当てはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として「記載されている」。
36	○	
37	×	錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷

		蔵庫内での保管は「不適當」である。なお、「シロップ剤」は変質しやすいため開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
38	×	病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）は、「必須記載ではない」。
39	×	第二類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれが「ある」。
40	○	
41	○	
42	×	報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要は「ない」。
43	×	消費者が医薬品又は医薬部外品に関する苦情について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」で交渉の仲介や調整・あっせんを行う。
44	○	
45	×	芍薬甘草湯ではなく、「小柴胡湯」。
46	○	
47	×	リスク区分の記載は省略することは「できない」。
48	×	日本製薬団体連合会ではなく、「薬事審議会」。
49	○	
50	×	肝機能障害ではなく、「間質性肺炎」。