

1.	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。
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回定期的に改訂されている。
3.	一般用医薬品のリスク区分の記載が省略されることはない。
4.	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。
5.	アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウムは来症候群の発症との関連性が示唆されている。
6.	アリルイソプロピルアセチル尿素が含まれている場合、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。
7.	小児に使用される医薬品においては、小児では通常当てはまらない「服用前後は飲酒しないこと」の記載はされない。
8.	小柴胡湯は、「インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため、インターフェロン製剤で治療を受けている人」は、相談することとされている。
9.	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。
10.	販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。
11.	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。
12.	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。
13.	医薬関係者が医薬品の副作用等報告をする場合、その報告様式は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページから入手できる。
14.	「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」について、その発生を知ったときは20日以内に厚生労働大臣に報告することとされている。
15.	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。
16.	医療機関での治療を要さず寛解したような軽度な健康被害についても医薬品副作用被害救済制度の給付の対象となる。
17.	医薬品副作用被害救済制度において、障害年金と障害児養育年金は、請求期限がない。
18.	一般用検査薬を適正に使用したにもかかわらず、健康被害を生じた場合は救済制度の対象となる。
19.	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。
20.	アンプル入りかぜ薬は他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、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。
21.	医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。
22.	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。
23.	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。
24.	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も、医薬品医療機器等法上の表示義務がある。
25.	（独）医薬品医療機器総合機構のホームページには、患者向医薬品ガイドが掲載されている。
26.	医薬品副作用被害救済制度の医療費は、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するもので請求期限が定められていない。
27.	遺族一時金とは、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものである。
28.	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。
29.	医薬品PLセンターは、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。
30.	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。

31.	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。
32.	毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間を「薬と健康の月間」として、国、自治体等による広報活動やイベント等が実施されている。
33.	シロップ剤は、温度変化による変質を防ぐ観点から、開封後は室温での保管が適切である。
34.	製造販売業者等が、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに都道府県知事に報告することが義務づけられている。
35.	サリドマイド薬害事件を契機として、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO国際医薬品モニタリング制度）を確立した。
36.	医薬品副作用被害救済制度は、健康被害が医薬品の副作用によるものかどうかなど、医学的薬学的に判断を要する事項について薬事審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費等の給付が行われる。
37.	ワセリン（日本薬局方収載医薬品）は、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない。
38.	薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）により生じるものであり、一般用医薬品によって生じることはない。
39.	オキセサゼインを含む一般用医薬品の添付文書には、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「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」と記載することとされている
40.	添付文書は、開封時に一度目を通されれば十分というのではなく、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。
41.	アミノ安息香酸エチルを含む胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬の添付文書には、「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」と記載することとされている
42.	ポビドンヨードが配合された含嗽薬は、ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため、「甲状腺疾患の診断を受けた人」は「相談すること」とされている。
43.	ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）は、依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため、「過量服用・長期連用しないこと」とされている。
44.	一般用検査薬は、その検査結果のみで自ら確定診断ができるので、判定が陽性の時は、時間のある時に医師の診断を受ければよい旨が記載されている。
45.	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1年間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であれば、法的な表示義務はない。
46.	医薬品副作用被害救済制度の救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。
47.	製薬企業に損害賠償責任がある場合にも医薬品副作用被害救済制度の対象となる。
48.	使用上の注意の改訂がなされた以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して「間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあった」ことから、緊急安全性情報の配布が指示された。
49.	緊急安全性情報、安全性速報ともに、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布や、電子メール等による情報提供等により情報伝達される。
50.	医薬品との因果関係が明確でない場合は、医薬品の副作用等の報告の対象とならない。

5章 ○×-2 こたえ

番号	解答	解説(×のみ)
1	×	部分的×、専門的×。添付文書や製品表示は、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。
2	×	年に1回定期的ではなく、「随時」改訂
3	○	
4	○	
5	○	
6	×	アリルイソプロピルアセチル尿素ではなく「ジプロフィリン」
7	×	小児には通常当てはまらない内容でも、一般的な注意事項として「服用前後は飲酒しないこと」等と記載される。
8	○	
9	×	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、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。
10	○	
11	×	75歳以上ではなく、「65歳以上」
12	×	緊急安全性情報ではなく、「安全性速報」
13	○	
14	×	20日以内ではなく、「15日以内」。死亡を含む場合は15日と覚える。
15	○	
16	×	軽度の健康被害は、救済給付の対象とならない。
17	○	
18	×	一般用検査薬は、救済制度の対象ではない。
19	×	ブソイドエフェドリン塩酸塩と塩酸フェニルプロパノールアミンが逆。
20	○	
21	○	
22	×	錠剤、カプセル剤、散剤等は、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」。
23	○	
24	×	製造後3年を超えて性状及び品質の安定が確認されている医薬品には、法的な表示義務は「ない」。
25	○	
26	×	請求期限が定められて「いる」。
27	×	遺族一時金ではなく、「遺族年金」
28	○	
29	×	消費者側の立場ではなく、「公平・中立な立場」
30	○	
31	×	芍薬甘草湯ではなく、「小柴胡湯」
32	○	
33	×	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。
34	×	都道府県知事ではなく、「厚生労働大臣」。
35	○	
36	○	
37	○	
38	×	一般用医薬品によっても薬物依存が生じるおそれがある
39	×	オキセサゼインではなく、「タンニン酸アルブミン」
40	○	
41	×	アミノ安息香酸エチルではない。スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニウム酸マグネシウム、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。
42	○	
43	○	
44	×	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」。速やかに医師の診断を受ける旨が記載されて

		いる。
45	×	1年ではなく「3年」
46	○	
47	×	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PLセンターへの相談が推奨される
48	○	
49	○	
50	×	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。