

1.	医薬品は、人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品である。
2.	医薬品は、人の疾病の治療若しくは予防に使用されるものであり、疾病の診断のためには使用されない。
3.	ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に Good Clinical Practice (GCP) が制定されている。
4.	医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施の基準として Good Vigilance Practice (GVP) が制定されている。
5.	薬物用量が治療量上限を超えると、やがて効果よりも有害反応が強く発現する「最小致死量」となり、「中毒量」を経て、「致死量」に至る。
6.	普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルギーになることがある。
7.	一般用医薬品は、通常、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。
8.	医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。
9.	アレルギーには体質的要素はあるが、遺伝的な要素はない。
10.	医薬品に表示されている使用期限は、開封・未開封を問わず、製品の品質が保持される期限である。
11.	小児は、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しやすく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。
12.	添付文書上、おおよその目安として60歳以上を「高齢者」としている。
13.	サリドマイドの鏡像異性体（光学異性体）のうち、R体には有害作用がないことから、R体のサリドマイドを分離して製剤化すると催奇形性を避けることができる。
14.	CJDは、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。
15.	酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓で代謝される医薬品が通常よりも代謝されやすくなり、十分な薬効が得られなくなることがある。
16.	成人用の医薬品を小児に与える際は、副作用の発生を防ぐため、量を減らして与えるように保護者に対して説明がなされることが望ましい。
17.	一般用医薬品には、スポーツ競技者が使用すればドーピングに該当する成分を含んだものがある。
18.	副作用とは、日常生活に支障を来す程度の重大でまれに見られる症状をいい、眠気や口渇等の比較的によく見られる症状は含まない。
19.	酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、その結果、アセトアミノフェンは通常よりも代謝されやすくなる。
20.	ビタミンB2含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると、胎児に先天異常を起こす危険性が高まる。
21.	医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（用量－反応関係）に基づいて評価される。
22.	プラセボ効果とは、医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用を生じることをいう。
23.	サリドマイドは、解熱鎮痛薬として販売された医薬品である。
24.	HIV訴訟とは、血友病患者が、HIVが混入した原料血漿から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
25.	CJDは、細菌でもウイルスでもないリン脂質の一種であるプリオンが原因とされた。
26.	スモンの原因となったキノホルム製剤には、一般用医薬品として販売されていた製品もある。
27.	小児は、大人と比べて身体の高さに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。
28.	添付文書において、小児という場合には、おおよその目安として、7歳未満の年齢区分が用いられている。
29.	プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることがある。
30.	世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」とされている。
31.	医療用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものである。
32.	動物実験により求められる50%致死量（LD50）は、薬物の毒性の指標として用いられる。
33.	一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るものであり、その使用による重大な副作用を回避するよりも、使用の中断による不利益を避けることを優先するべきである。
34.	外用薬は、食品によって作用や代謝に影響を受けることはない。
35.	プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。

36.	セルフメディケーションの主役は、一般の生活者である。
37.	専門家からの情報提供は、専門用語を分かりやすい平易な表現で説明すると誤解を招くおそれがあるため、専門用語のまま説明するほうがよい。
38.	HIV 訴訟は国及び製薬企業を被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提訴され、現在も裁判は継続中である。
39.	H I V訴訟を契機として、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
40.	医薬品の投与量と効果の関係は、薬物用量の増加に伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、「最小有効量」を経て「治療量」に至る。
41.	アレルギーは、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものである。
42.	胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組みとして、血液脳関門がある。
43.	医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。
44.	世界保健機関（WHO）の定義によれば、「疾病の予防のために人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」は、医薬品の副作用には含まれない。
45.	一般用医薬品の役割は、疾病に伴う症状の改善であるが、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防は含まれない。
46.	スモン訴訟とは、整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
47.	スモン訴訟は、キノホルム製剤を販売した薬局開設者を被告として1971年に提訴された。
48.	C J D訴訟の和解に際して、ウシ乾燥硬膜の移植の有無を確認するための患者診療録の長期保存の措置が講じられるようになった。
49.	小児は、一般的に腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の排泄が大人よりも速い。
50.	栄養機能食品は、国が定めた規格基準に適合したものであれば、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の健康機能を表示することができる。

番号	解答	解説 (×のみ)
1	○	
2	×	診断のためにも使用される。
3	○	
4	×	製造販売後の調査及び試験の実施の基準は、G P S Pである。G V Pは「製造販売後安全管理の基準」。
5	×	治療量上限を超えると、やがて効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、致死量に至る。
6	○	
7	○	
8	○	
9	×	アレルギーには体質的要素も、「遺伝的な要素もある」。
10	×	表示されている使用期限は、「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る。
11	○	
12	×	おおよその目安として「65歳以上」を高齢者としている。
13	×	R体とS体は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても催奇形性は「避けられない」。
14	○	
15	○	
16	×	保護者等に対して、「成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用する」よう説明することが重要。
17	○	
18	×	副作用は、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々のものを含む。
19	○	
20	×	ビタミンB2ではなく、「ビタミンA」
21	○	
22	×	結果的又は偶発的に「薬理作用によらない作用」
23	×	サリドマイドは、「催眠鎮静剤」等として販売された医薬品である。
24	○	
25	×	リン脂質ではなく、「タンパク質」の一種であるプリオンが原因とされた。
26	○	
27	○	
28	×	小児は7歳以上15歳未満 7歳未満は「幼児」
29	○	
30	○	
31	×	医療用医薬品ではなく、「一般用医薬品」
32	○	
33	×	「使用を中断することによる不利益」よりも、「重大な副作用を回避する」ことを優先するべきである。
34	×	外用薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。
35	○	
36	○	
37	×	情報提供は分かりやすい「平易な表現」で説明する。
38	×	1996年3月に両地裁で「和解が成立した」。
39	×	医薬品副作用被害救済制度の創設は、「サリドマイド訴訟、スモン訴訟」が契機である。「生物由来製品による感染症等被害救済制度」がHIV訴訟、CJD訴訟を契機に創設された。
40	○	
41	○	
42	×	胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組みとして、「血液-胎盤関門」がある。
43	○	
44	×	副作用に「含まれる」。 世界保健機関 (WHO) の定義『疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通

		常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応』である。
45	×	「含まれる。」
46	○	
47	×	「国及び製薬企業」を被告として1971年に提訴された。
48	×	ウシ乾燥硬膜ではなく「ヒト乾燥硬膜」。
49	×	腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の排泄に「時間がかかる」。
50	○	