

1.	医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又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り、その有用性が認められたものである。
2.	一般用医薬品は、使用に際して、保健衛生上のリスクを伴わないものである。
3.	医薬品に対しては、製造販売後安全管理の基準として、Good Post-marketing Study Practice (G P S P) が制定されている。
4.	50%致死量 (LD50) は、動物実験により求められ、薬物の毒性の指標として用いられる。
5.	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。
6.	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り、内服薬によって引き起こされることがあるが、外用薬で引き起こされることはない。
7.	内服薬だけでなく、外用薬を使用する際も、その作用や代謝について、食品による影響を受ける可能性を考慮する必要がある。
8.	小児は大人と比べて身体の大き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。
9.	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にくい
10.	高齢者は喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている (嚥下障害) 場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。
11.	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 (血液-胎盤関門) があるため、母体を使用した医薬品の成分が胎児に移行することはない。
12.	医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用による作用を生じることをプラセボ効果という。
13.	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り、その効果を目的として医薬品を使用すべきである。
14.	「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、液剤などでは、いったん開封されると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。
15.	H I V 訴訟は、血友病患者が、H I V が混入した原料血漿から製造された免疫グロブリン製剤の投与を受けたことにより、H I V に感染したことに対する損害賠償訴訟である。
16.	スモン訴訟は、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。
17.	サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年に医薬品副作用被害救済制度が創設された。
18.	スモン訴訟により、緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度が創設された。
19.	主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはない。
20.	一般用医薬品の使用にあたっては、通常、重大な副作用よりも、その使用を中断することによる不利益を回避することが優先される。
21.	機能性表示食品は、機能性関与成分が有する健康維持及び増進に役立つ機能を表示できる。
22.	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。
23.	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 Vigilance Practice (G V P) が制定されている。
24.	酒類 (アルコール) をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が弱まっていることが多く、その結果、アセトアミノフェンが通常よりも代謝されにくくなる。
25.	一般用医薬品の保健衛生上のリスクは、医療用医薬品と比較すれば相対的に低いと考えられる。
26.	医薬品は、人の疾病の治療に使用されるものであり、診断や予防のために使用されるものではない。
27.	便秘薬には、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。
28.	医薬品の種類によっては、授乳婦が使用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られている
29.	プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は、望ましいもの (効果) のみである。
30.	年齢に応じた用法用量が定められていない医薬品の場合は、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説明することが重要である。
31.	セルフメディケーションの主役は一般の生活者である。
32.	医薬品にアレルギーを起こしたことがない人は、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合でもアレルギーを起こすことはない。
33.	通常免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する発熱等は、人体にとって有害なものを体内から排除するための必要な過程である。
34.	医薬品の外箱等に表示されている「使用期限」は、開封の有無にかかわらず、未使用状態で保管された場合に品質が

	保持される期限である。
35.	一般用医薬品の役割として、「重度な疾病に伴う症状の改善」が含まれる。
36.	一般用医薬品の役割として、「生活の質（QOL）の改善・向上」が含まれる。
37.	生活習慣病等の慢性疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品を使用することでその症状が悪化したり、治療が妨げられることもある。
38.	一般用医薬品には、使用してもドーピングに該当する成分を含んだものはない。
39.	サリドマイドには、副作用として血管新生を妨げる作用がある。
40.	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。
41.	H I V訴訟を契機に、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
42.	C J D訴訟の和解の後に、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設等がなされた。
43.	キノホルム製剤は、我が国では現在、アメーバ赤痢への使用に限定して販売されている。
44.	H I V訴訟は、白血病患者が、H I V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、H I Vに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
45.	C J D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。
46.	生薬成分が配合された医薬品とハーブ等の食品を合わせて摂取すると、その医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。
47.	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。
48.	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。
49.	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。
50.	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なり発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。

番号	解答	解説 (×のみ)
1	○	
2	×	人体に対して直接使用されない医薬品でも、人の健康に影響を与えることがある。
3	×	G P S Pではなく、Good Vigilance Practice (G V P)
4	○	
5	○	
6	×	アレルギーは、外用薬でも引き起こされることがある
7	○	
8	○	
9	×	脳に達しやすい
10	○	
11	×	母体を使用した医薬品の成分が胎児に移行する場合もある。
12	×	薬理作用に「よらない」作用
13	×	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」。
14	○	
15	×	免疫グロブリンではなく、「血液凝固因子製剤」
16	○	
17	○	
18	×	スモン訴訟ではなく、「H I V訴訟」
19	○	
20	×	「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。
21	○	
22	○	
23	×	GVPではなく、「Good Clinical Practice (G C P)」
24	×	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。
25	○	
26	×	医薬品は、人の疾病の「診断、治療若しくは予防」に使用される。
27	○	
28	○	
29	×	プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）と「不都合なもの（副作用）とがある」。
30	×	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不適切。必ず年齢に応じた用法用量を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である。
31	○	
32	×	思わぬアレルギーを「生じることがある」。
33	○	
34	×	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。
35	×	重度ではなく、「軽度」
36	○	
37	○	
38	×	一般用医薬品にも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。
39	○	
40	×	解熱鎮痛薬ではなく、「催眠鎮静剤」
41	×	「サリドマイド訴訟、スモン訴訟」を契機として、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
42	○	
43	×	「米国」では 1960 年にアメーバ赤痢への使用に限ることが勧告された。日本では、販売が停止された。
44	×	白血病ではなく、「血友病」患者
45	×	リン脂質の一種ではなく、「タンパク質」の一種
46	○	

47	×	60 歳以上ではなく、「65 歳以上」
48	○	
49	×	アレルギーには体質的要素も、「遺伝的な要素もある」。
50	○	