

1.	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。
2.	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。
3.	アレルギーは、特定の物質のみによって起こり、体質的・遺伝的な要素はない。
4.	セルフメディケーションの推進は、医療費の増加やその国民負担の増大を解決し、健康寿命を伸ばすうえで、重要な活動のひとつである。
5.	医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
6.	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く、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしにくい。
7.	一般用医薬品の役割の1つに、「生活の質 (QOL) の改善・向上」がある
8.	LD50とは、動物実験により求められる50%致死量のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。
9.	食品は、外用薬や注射薬の作用や代謝に影響を与えない。
10.	令和4年1月にセルフメディケーション税制が見直され、一部の一般用医薬品と特定保健用食品が対象となった。
11.	かぜ薬、解熱鎮痛薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。
12.	医薬品は、適切な保管・陳列がされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。
13.	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。
14.	一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであるため、副作用の兆候が現れた場合であっても、症状の改善を優先し使用を継続した方がよい。
15.	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。
16.	高齢者において、生理機能の衰えの度合いは個人差が小さいので、年齢のみから副作用のリスク増大の程度を判断することは容易である。
17.	一般用医薬品の役割の1つに、「健康状態の自己検査」がある
18.	ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準として、国際的に Good Clinical Practice (G C P) が制定されている。
19.	「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、高齢者とは、おおよその目安として、60歳以上とされている。
20.	医薬品に表示されている「使用期限」は、開封後の品質状態も考慮した期限である。
21.	小児という場合には、おおよその目安として、7歳以上、15歳未満という年齢区分が用いられている。
22.	ビタミンA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とされている。
23.	家庭内の医薬品の保管場所については、いつでも取り出せるよう、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所とすることが適切である。
24.	「薬はよく効けばよい」と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用すると、副作用につながる危険性が高い。
25.	プラセボ効果は、常に客観的に測定可能な変化として現れる。
26.	健康食品の中でも国が示す要件を満たす「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが許可された健康食品である。
27.	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。
28.	世界保健機関 (WHO) の定義によれば、医薬品の副作用とは、「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」とされている。
29.	外用薬であれば、食品の摂取によって、その作用や代謝に影響を受ける可能性はない。
30.	プラセボ効果は、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。
31.	酒類 (アルコール) をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が低下していることが多いため、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。
32.	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。
33.	酒類 (アルコール) の慢性的な摂取は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがあり、例えばアセトアミノフェンでは通常より代謝されにくくなる。
34.	サリドマイドは副作用として血管新生を促進する作用があったため、胎児に先天異常が発生した。

35.	C型肝炎訴訟は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第IX因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
36.	クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）は、ウシ乾燥硬膜の原料が、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われないまま製品として流通し、この製品が脳外科手術で移植された患者にCJDが発生した。
37.	一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法（PL法）の対象となる。
38.	副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりではなく、血液や内臓機能への影響等のように、明確な自覚症状として現れないこともある。
39.	一般用医薬品には、習慣性・依存性のある成分は含まれていない。
40.	サリドマイドの鏡像異性体（光学異性体）のうち、R体のサリドマイドを分離して製剤化することで血管新生を妨げる作用を避けることができる。
41.	栄養機能食品は、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっており、定められた当該栄養成分の機能だけでなく摂取をする上での注意事項も表示する必要がある。
42.	HIV訴訟は、血友病患者がHIVの混入した原料血漿から製造されたアルブミン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。
43.	サリドマイド訴訟は、サリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
44.	CJD訴訟を契機として、生物由来製品による感染等被害救済制度が創設された。
45.	CJDは、ウイルスの一種であるプリオンが脳の組織に感染したことで発症する
46.	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。
47.	医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがあり、その反応はすべて副作用として扱われる。
48.	生薬成分については、食品（ハーブ等）として流通可能なものがあり、そうした食品を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。
49.	医薬品は、食品と同じ安全性基準が要求されている。
50.	CJDの症状としては、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難が現れる。

1章 ○×-3 こたえ

番号	解答	解説(×のみ)
1	×	Good Post-marketing Study Practice (G P S P)ではなく、「Good Vigilance Practice (G V P)」
2	○	
3	×	「特定の物質のみ」が誤り。アレルギーは、一般的に「あらゆる物質」によって起こり得る
4	○	
5	○	
6	×	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」。
7	○	
8	○	
9	×	食品は、外用薬や注射薬の作用や代謝に影響を「与える可能性がある」。
10	×	特定保健用食品は、税制の対象とはなっていない。
11	○	
12	○	
13	×	薬理作用を生じるのではなく、「薬理作用によらない作用」
14	×	副作用の兆候が現れた場合は「使用を中止すること」が基本とされている。
15	○	
16	×	個人差が「大きく」、・・・・・・リスク増大の程度を判断することは「難しい」。
17	○	
18	○	
19	×	60歳以上ではなく、「65歳以上」
20	×	使用期限は、「未開封状態」で保管された場合の期限。
21	○	
22	○	
23	×	小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に「医薬品を置かないようにすることが重要」
24	○	
25	×	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
26	○	
27	○	
28	○	
29	×	外用薬であっても、食品の摂取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」。
30	○	
31	×	「低下」しているではなく、「高まって」いる
32	○	
33	×	通常より代謝され「やすく」なる。
34	×	「血管新生を促進する」ではなく、「血管新生を妨げる」作用
35	○	
36	×	ウシ乾燥硬膜ではなく、「ヒト乾燥硬膜」
37	○	
38	○	
39	×	含んでいるものがある
40	×	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。
41	○	
42	×	アルブミン製剤ではなく、「血液凝固因子製剤」
43	○	
44	○	
45	×	ウイルスではなく、「タンパク質」
46	○	
47	×	「すべて」ではない。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は、通常、副作用として扱われない。

48	○	
49	×	医薬品の安全性基準は、食品よりも「はるかに厳しい」。
50	×	記述は、「スモン（亜急性脊髄視神経症）」の症状のため誤り。CJDの症状の特徴は、「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」。