

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るが、保健衛生上のリスクを伴うものではない。
2.	医薬品の投与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「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。
3.	LD50とは動物実験における最小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。
4.	ヒトを対象にした臨床試験の実施の基準には、国際的に Good Vigilance Practice (GVP) が制定されている。
5.	健康増進や維持の助けとなることが期待される、いわゆる「健康食品」は、医薬品とは法律上区別される。
6.	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する反応」とされている。
7.	アレルギーは、医薬品の薬理作用等とは無関係に起こり得る。
8.	指示どおりの使用量で一般用医薬品を使用しても、長期連用により精神的な依存が起こることがある。
9.	医薬品の外箱等に記載されている「使用期限」は、開封状態で保管された場合でも品質が保持される期限である。
10.	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。
11.	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 Post-marketing Study Practice (GPSP) が制定されている。
12.	一般用医薬品の役割の一つに、生活習慣病の治療がある。
13.	妊娠している女性がサリドマイドを摂取した場合、サリドマイドは血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。
14.	1961年11月、西ドイツ (当時) のレンツ博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されたことに伴い、日本でも、同年中に速やかにサリドマイド製剤の販売停止及び回収措置が取られた。
15.	HIV訴訟は血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 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、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
16.	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。
17.	人体に対して直接使用されない医薬品は、人の健康に影響を与えることはない。
18.	少量の医薬品の投与でも、長期投与されれば慢性的な毒性を発現する場合がある。
19.	「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、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示が義務づけられている。
20.	CJDは、細菌でもウイルスでもない脂質の一種であるプリオンが原因とされている。
21.	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。
22.	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、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として取り扱われることはないが、好ましくないものについては一般に副作用という。
23.	特定保健用食品は、事業者の責任で科学的根拠をもとに機能性関与成分が有する機能性を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品である。
24.	幼児とは、おおよその目安として1歳以上、6歳未満をいう。
25.	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。
26.	副作用は容易に異変を自覚できるものばかりであり、血液や内臓機能への影響等は直ちに明確な自覚症状として現れる。
27.	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。
28.	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。
29.	一般用医薬品では、重大な副作用の兆候が現れたときでも、使用中断による不利益を回避するため、使用を継続することが必要である。
30.	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らない作用を生じることをプラセボ効果という。
31.	ビタミンB12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、製剤中のビタミンB12の影響により、胎児に先天異常を起こす危険性が高まる。
32.	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。

33.	Good Vigilance Practice (GVP) とは、医薬品に対する製造販売後の調査及び試験の実施の基準である。
34.	C型肝炎訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介して、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。
35.	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。
36.	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、その場合、アセトアミノフェンの薬効が強く現れる。
37.	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。
38.	おおよその目安として65歳以上を「高齢者」としている。
39.	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。
40.	医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべては解明されていない。
41.	カプセル、錠剤のような医薬品に類似した形状の健康食品は、販売されていない。
42.	医薬品の副作用で口渇が生じた場合、高齢者は誤嚥（食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなるので注意が必要である。
43.	胎盤には、胎児の血液と母体の血液が混ざりあう仕組み（血液-胎盤関門）がある。
44.	サリドマイド製剤は、一般用医薬品として販売されていたことはない。
45.	HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴された。
46.	外用薬や注射薬は、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はない。
47.	一般用医薬品は、医療用医薬品と比較して保健衛生上のリスクは相対的に高い。
48.	小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
49.	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。
50.	スモン訴訟は、催眠鎮静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。

## 1章 ○×-4 こたえ

番号	解答	解説 (×のみ)
1	×	保健衛生上のリスクを伴う
2	○	
3	×	最小致死量ではなく、「50%致死量」
4	×	Good Vigilance Practice (GVP)ではなく、「Good Clinical Practice (GCP)」
5	○	
6	×	「意図する反応」ではなく、「意図しない反応」。
7	○	
8	○	
9	×	「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。
10	○	
11	○	
12	×	生活習慣病の治療ではなく、生活習慣病等の疾病に伴う「症状発現の予防」である
13	○	
14	×	日本での販売停止及び回収措置は、翌年(1962年9月)になり、対応の遅さが問題視された。
15	×	免疫グロブリン製剤ではなく、「血液凝固因子製剤」
16	○	
17	×	人の健康に影響を与えることも「ある」。
18	○	
19	○	
20	×	脂質ではなく、「タンパク質」
21	○	
22	○	
23	×	特定保健用食品ではなく、「機能性表示食品」
24	×	幼児は「1歳以上、7歳未満」
25	○	
26	×	明確な自覚症状として「現れないこともある」。
27	×	プラセボ効果を目的として医薬品を使用するべき「ではない」。
28	○	
29	×	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、その兆候が現れたときには基本的に「使用を中止する」。
30	○	
31	×	ビタミンB12ではなく、「ビタミンA」
32	○	
33	×	Good Vigilance Practice (GVP)ではなく、「Good Post-marketing Study Practice (GPSP)」
34		C型肝炎訴訟ではなく、「CJD訴訟」
35	○	
36	×	アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝されやすくなり、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」
37	○	
38	○	
39	×	「達しにくい」ではなく、「達しやすい」
40	○	
41	×	健康食品の多くが、錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で「販売されている」。
42	○	
43	×	混ざりあう仕組みではなく、「混ざらない」仕組み
44	×	過去に一般用医薬品として販売されていたことが「ある」。
45	○	
46	×	外用薬や注射薬であっても、影響を受ける可能性はある。
47	×	保健衛生上のリスクは相対的に「低い」。

48	○	
49	○	
50	×	催眠鎮静剤ではなく、整腸剤