

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.	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。
3.	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。
4.	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。
5.	相互作用による副作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。
6.	小児向けの用法用量が定められていない医薬品の場合、医薬品の販売に従事する専門家は、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。
7.	便秘薬のように、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。
8.	授乳婦が使用した医薬品の成分が乳汁中に移行することはない。
9.	プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）は関与していないと考えられている。
10.	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。
11.	スモン訴訟とは、解熱鎮痛剤として販売され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。
12.	H I V訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴され、その後和解が成立した。
13.	「機能性表示食品」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、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いる
14.	「栄養機能食品」として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、定められた基準値の下限値及び上限値の範囲内にある必要がある。
15.	セルフメディケーション税制については、令和4年1月の見直しにより、スイッチO T C医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている。
16.	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、中程度の身体の不調は自分で手当てすること」とされている。
17.	医薬品の有効成分だけでなく、薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質となり得る。
18.	医薬品の使用によってプラセボ効果と思われる反応や変化が現れたときには、それを目的として使用の継続が推奨される。
19.	一般用医薬品の役割として、健康の維持・増進があるが、健康状態の自己検査は含まれない。
20.	科学的・合理的に効果が期待できるものであれば、生活習慣病の治療も一般用医薬品の役割として含まれる。
21.	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。
22.	外用薬や注射薬であっても、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。
23.	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。
24.	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。
25.	動物実験により求められる50%有効量は、薬物の毒性の指標として用いられる。
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.	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。
28.	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.	セルフメディケーションの主役は一般の生活者である。
30.	C J D訴訟とは、脳外科手術等に用いられていたウシ原料由来の人工硬膜を介してC J Dに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
31.	C J Dは、細菌の一種であるプリオンが原因とされている。
32.	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。
33.	通常の免疫反応の場合、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.	医薬品は適切な保管・陳列がなされた場合、経時変化による品質の劣化は避けられる。
35.	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。
36.	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。

37.	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。
38.	一般的に、医療用医薬品は、一般用医薬品と比べて保健衛生上のリスクが相対的に低い。
39.	Good Post-marketing Study Practice (G P S P) は製造販売後の調査及び試験の実施の基準である
40.	Good Vigilance Practice (G V P) は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。
41.	腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品は、セルフメディケーション税制の対象外である。
42.	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。
43.	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、人に通常用いられない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。
44.	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。
45.	アレルギーは、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。
46.	登録販売者は、一般の生活者のセルフメディケーションに対して、第二类医薬品及び第三類医薬品の販売や情報提供を担う観点から、生活者を支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。
47.	高熱や激しい腹痛がある場合など、症状が重いときに、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処といえる。
48.	C型肝炎訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴されたが、未だ全面和解には至っていない。
49.	C型肝炎訴訟とは、出産や手術での大量出血などの際に特定のグロブリ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.	2008年にC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法が制定、施行された。

## 1章 ○×-5 こたえ

番号	解答	解説 (×のみ)
1	○	
2	×	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。
3	×	「開封・未開封を問わず」ではなく、「未開封状態」
4	○	
5	○	
6	×	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ダメ。必ず年齢に応じた用法用量を守ることが重要。
7	○	
8	×	移行することがある
9	×	時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等も関与して生じると考えられている。
10	○	
11	×	解熱鎮痛剤ではなく、「整腸剤」
12	○	
13	×	機能性表示食品は自己認証制度ではなく、国に届出された商品である。（自己認証制度は「栄養機能食品」）
14	○	
15	○	
16	×	中程度ではなく、「軽度」
17	○	
18	×	プラセボ効果を目的として医薬品が「使用されるべきではない」。
19	×	健康状態の自己検査も含まれる。
20	×	生活習慣病の「治療」は含まれない。生活習慣病の「発現の予防」は含まれる。
21	○	
22	○	
23	×	酒類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。
24	○	
25	×	有効量ではなく、「致死量」
26	×	医薬品は、人の疾病の「診断、治療若しくは予防」に使用されるもの
27	○	
28	×	小児は7歳未満ではなく、「7歳以上、15歳未満」
29	○	
30	×	ウシ原料由来の人工硬膜ではなく、「ヒト乾燥硬膜」
31	×	細菌ではなく、「タンパク質」
32	○	
33	○	
34	×	避けられない
35	×	医薬品副作用被害救済制度は、「サリドマイド訴訟、スモン訴訟」を契機として創設された。
36	○	
37	○	
38	×	「一般用医薬品」は、「医療用医薬品」と比べて保健衛生上のリスクが相対的に低い。
39	○	
40	×	Good Vigilance Practice (GVP)ではなく、「Good Laboratory Practice (GLP)」
41	×	腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品も税制の「対象」である。
42	○	
43	×	人に通常用いられない量ではなく、人に通常「用いられる量」
44	×	「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。
45	○	
46	○	

47	×	高熱や激しい腹痛がある場合など症状が重い場合は、一般用医薬品の使用ではなく、受診勧奨が適切。
48	○	
49	×	グロブリン製剤ではなく、「フィブリノゲン製剤」
50	○	