

1.	要指導医薬品又は一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、専門的な表現でなされており、一般の生活者に理解しにくいものになっている。
2.	医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、1年に1回改訂がなされている。
3.	「してはいけないこと」には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。
4.	無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。）の使用による健康被害は、医薬品副作用被害救済制度の対象となる。
5.	一般用検査薬の使用による健康被害は、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない。
6.	医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。
7.	病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）は、症状の予防・改善につながる事項について一般の生活者に分かりやすく示すために、必ず記載しなければならない。
8.	副作用については、まず、まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載され、そのあとに続けて、一般的な副作用について関係部位別に症状が記載されている。
9.	点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染のおそれがあるため、他の人と共用しないこととされている。
10.	すべての一般用医薬品について、使用期限の法的な表示義務がある。
11.	インドメタシンは、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項において「次の人は使用（服用）しないこと」の項目欄に「喘息を起こしたことがある人」と記載されている
12.	使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として65歳以上を指す。
13.	小児に使用される医薬品においては、小児では通常当てはまらない「服用前後は飲酒しないこと」の記載はされない。
14.	企業からの副作用等の報告制度に関して医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生のうち、使用上の注意から予測できるもので、死亡した国内事例は、15日以内に報告する必要がある。
15.	製造販売業者は、承認を受けた医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できない重篤な症例の発生を知ったときは、その旨を30日以内に厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。
16.	ロペラミド塩酸塩を含む医薬品は、添付文書の「してはいけないこと」の項目に、「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載される。
17.	水酸化アルミニウムゲルが配合された胃腸鎮痛鎮痙薬は、「透析療法を受けている人は使用（服用）しないこと」「長期連用しないこと」と記載される。
18.	薬理作用等から発現が予測される軽微な症状がみられた場合に関する記載として、症状の持続又は増強がみられた場合には、使用を自己判断で中止することなく、専門家に相談する旨が記載されている。
19.	医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。
20.	プロモバレリル尿素が配合された解熱鎮痛薬は、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」「服用前後は飲酒しないこと」と記載される。
21.	シロップ剤は、温度変化による変質を防ぐ観点から、開封後も冷蔵庫内での保管ではなく、室温での保管が適当である。
22.	緊急安全性情報は厚生労働省からの命令、指示に基づいて作成されるものであり、製造販売業者の自主決定に基づいて作成されることはない。
23.	緊急安全性情報はA4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。
24.	緊急安全性情報は、（独）医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1ヶ月以内）等により情報伝達される。
25.	日本薬局方記載医薬品であるワセリンは医薬品副作用被害救済制度の対象となる。
26.	1回服用量中0.01mLを超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壯を目的とするもの）については、アルコールを含有する旨及びその分量を記載しなければならない。
27.	販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載が省略されることがある。
28.	アスピリンは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるという理由から、一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「6歳未満の小児」と記載される

29.	登録販売者は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられている。
30.	錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。
31.	医薬品医療機器情報配信サービス（PMD Aメディナビ）を利用するには、医師、歯科医師又は薬剤師その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）の資格が必要である。
32.	独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページには、患者向医薬品ガイドが掲載されている。
33.	身体に変調を来すが入院治療を必要としない程度の健康被害については、医薬品の副作用等の報告の対象とならない。
34.	医薬品の副作用等の報告書の送付は、郵送のみが認められており、ファクシミリ又は電子メールは認められていない。
35.	副作用による疾病のため、入院治療が必要と認められるが、やむをえず自宅療養を行った場合は給付対象には含まれない。
36.	医薬品副作用被害救済制度において、障害児養育年金には請求期限はない。
37.	「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
38.	医薬品の副作用等の報告に当たっては、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
39.	医薬品副作用被害救済制度の給付における医療手当は、医薬品の副作用による疾病の治療（入院治療を必要とする程度）に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものである。
40.	救済給付業務に必要な費用のうち、事務費については製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、給付費については、その2分の1相当額が国庫補助により賄われている。
41.	医薬品の不適正な使用による健康被害は、救済給付の対象となる。
42.	医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。
43.	ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬は、細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため、「患部が化膿している人」は使用しないこととされている。
44.	医薬品PLセンターは苦情を申し立てた消費者と製薬企業との交渉において、消費者の立場に立って仲介や調整・あっせんを行う。
45.	無水カフェインを主薬とする眠気防止薬は、カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため、胃酸過多の症状がある人は「服用しないこと」とされている。
46.	一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が複数報告されたことを受け、厚生労働省は、一般用かぜ薬全般について使用上の注意の改訂を指示した。
47.	点眼薬は、開封後長期間保存すると変質するおそれがあるため、家族間で共用し、できる限り早目に使い切ることが重要である。
48.	解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で死亡例が発生し、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、製品の回収が要請された。
49.	小青竜湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。
50.	ブソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）は、鼻充血や結膜充血を除去し、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていたが、PSEが配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたことなどから、厚生労働省は塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）への速やかな切替えを指示した。

5章 ○×-3 こたえ

番号	解答	解説(×のみ)
1	×	専門的な表現ではなく、「一般の生活者に理解しやすい平易」な表現
2	×	1年に1回ではなく、「必要に応じて随時」改訂
3	○	
4	×	個人輸入により入手された医薬品による健康被害は、救済制度の対象外。
5	○	
6	○	
7	×	養生訓は、必須記載ではない。
8	×	副作用については、まず「一般的な副作用について関係部位別」に症状が記載され、そのあとに続けて、「まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごと」に症状が記載されている。
9	○	
10	×	適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない
11	○	
12	○	
13	×	小児では通常当てはまらない内容もあるが、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。
14	○	
15	×	30日以内ではなく、「15日以内」
16	×	ロペラミド塩酸塩ではなく、「タンニン酸アルブミン」
17	○	
18	×	「自己判断で中止することなく」ではなく、「いったん使用を中止した上で」
19	○	
20	○	
21	×	シロップ剤は、変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
22	×	厚生労働省からの命令、指示、「製造販売業者の自主決定等」に基づいて作成される。
23	○	
24	○	
25	×	一部の日局収載医薬品(精製水、ワセリン等)は対象とならない。
26	×	0.01mLではなく、「0.1mL」
27	○	
28	×	アスピリンではなく、「アミノ安息香酸エチル」
29	○	
30	○	
31	×	誰でも利用可能で、資格は必要ない
32	○	
33	×	報告の対象と「なる」。
34	×	ファクシミリ又は電子メールも認められている。
35	×	入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も給付対象に「含まれる」。
36	○	
37	○	
38	×	すべてに記入がなされる必要はない。
39	○	
40	×	「給付費」については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられ、「事務費」については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。
41	×	対象とならない
42	○	
43	○	
44	×	消費者の立場ではなく、「公平・中立」な立場
45	○	

46	○	
47	×	別の使用者に感染するおそれがあるため、点眼薬を「他の人と共用しないこと」とされている
48	○	
49	×	小青竜湯ではなく、「小柴胡湯」
50	×	ブソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）と塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）が逆