

1.	添付文書の内容は、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回の改訂が義務づけられている。
2.	一般用検査薬（一般用黄体形成ホルモンキットを除く。）では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
3.	販売名に薬効名が含まれているような一般用医薬品では、添付文書の薬効名の記載が省略されることがある。
4.	添付文書には、病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）について、必ず記載されている。
5.	添付文書は開封時に一度目を通されれば十分なので、保管しておく必要はない。
6.	配置販売される医薬品の使用期限の表示は、「配置期限」と記載される場合がある。
7.	添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。
8.	血液製剤によるH I V感染被害を契機として、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心にWHO国際医薬品モニタリング制度が確立された。
9.	添付文書には、一回の検査結果では確定診断ができないため、時間を空けて一般検査薬を用いて再検査し、診断結果を確定させる旨が記載されている。
10.	散剤は、冷蔵庫から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、冷蔵庫での保管は不適當である。
11.	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P Lセンターへの相談が推奨される。
12.	一般用医薬品のリスク区分のうち、第二类医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれはない。
13.	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もので、非重篤な事例は15日以内に厚生労働大臣に報告することとされている。
14.	医薬関係者が行う医薬品の副作用等の報告について、令和3年4月から、ウェブサイトへ直接入力することによる電子的な報告が可能となった。
15.	「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等は、添付文書に記載することが義務付けられており、医薬品の容器に記載することは認められていない。
16.	1回服用量中0.1mL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が記載されている。
17.	医療費は、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するもので請求期限が定められていない。
18.	（独）医薬品医療機器総合機構のホームページには医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。
19.	乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがあるため、小児の手の届かないところに保管することが適当である。
20.	点眼薬は、開封後長期間保存すると変質する可能性が高いため、複数の使用者で共用し、できる限り早く使い切ることが重要である。
21.	使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後1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は法的な表示義務はない。
22.	救済給付の給付請求を行うのは、健康被害を受けた本人（又は家族）である。
23.	医薬品副作用被害救済制度の給付のうち、遺族年金は請求期限がない。
24.	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75歳以上を指す。
25.	ピレンゼピン塩酸塩水和物が配合された胃腸薬の長期連用により、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため、長期連用しないこととされている。
26.	エアゾール製品には、高圧ガス保安法に基づく注意事項として「高温に注意」と記載されているものがある。
27.	医薬品副作用被害救済制度の給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。
28.	駆虫薬はヒマシ油と併用することで、駆虫成分が吸収されにくくなるため、駆虫薬を使用している間はヒマシ油を使用しないこととされている。
29.	緊急安全性情報は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。
30.	緊急安全性情報はA4サイズの青色地の印刷物で、医療機関や薬局等への直接配布、ファックス、電子メール等により情報伝達される。
31.	小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等として記載されている。

32.	救済給付業務に必要な費用のうち、事務費については、その3分の1相当が国庫補助によって賄われている。
33.	カフェインを主薬とする眠気防止薬は、「心臓病の診断を受けた人」「胃潰瘍の診断を受けた人」「胃酸過多の症状がある人」等と記載することとされている。
34.	ロペラミド塩酸塩は、乳汁中に移行する可能性があるため、授乳中の人は相談することとされている。
35.	障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある15歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものである。
36.	イブプロフェンは、生じた血栓の分解を抑制するため、血栓のある人や、血栓症を起こすおそれのある人は相談することとされている。
37.	スコボラミン臭化水素酸塩水和物が配合された胃腸鎮痛鎮痙薬の服用により、眠気、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため、服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこととされている。
38.	毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間を「薬と健康の月間」として、国、自治体等による広報活動やイベント等が実施されている。
39.	塩酸フェニルプロパノールアミン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を受け、ブソイドエフェドリン塩酸塩へ切替えがなされた。
40.	製造販売業者等が、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに都道府県知事に報告することが義務づけられている。
41.	医薬品を適正に使用して生じた健康被害であれば、医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度なものについても給付対象となる。
42.	医薬品PLセンターは、消費者が、製造販売元の企業と交渉するにあたって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。
43.	遺族年金とは、生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものである。
44.	アンプル剤は錠剤、散剤等に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
45.	薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
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から、厚生労働省は2003年に一般用かぜ薬全般につき、使用上の注意の改訂を指示した。
47.	殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）は、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない。
48.	一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリン等）は救済制度の対象とならない。
49.	芍薬甘草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、1994年に芍薬甘草湯と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.	医薬品の適正使用の重要性に関する啓発は、内容を正しく理解されないおそれがあるため、小中学生に行うべきではない。

## 5章 ○×-4 こたえ

番号	解答	解説(×のみ)
1	×	1年に1回ではなく、必要に応じて「随時改訂」
2	○	
3	○	
4	×	「養生訓」は、必須記載ではない。
5	×	必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある
6	○	
7	○	
8	×	H I V感染被害ではなく、「サリドマイド薬害事件」
9	×	一般用検査薬では、「その検査結果のみで確定診断はできない」。判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
10	○	
11	○	
12	×	第二类医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれが「ある」。
13	×	15日以内ではなく、「定期報告」である。
14	○	
15	×	容器もしくは被包にも記載することが義務付けられている
16	○	
17	×	請求期限が定められて「いる」。
18	○	
19	○	
20	×	別の使用者に感染するおそれがあるため、「他の人と共用しないこと」とされている。
21	×	1年ではなく、「3年」
22	○	
23	×	請求期限がないものは「障害年金、障害児養育年金」
24	×	75歳以上ではなく、「65歳以上」
25	×	ピレンゼピン塩酸塩水和物ではなく、「スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニウムマグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬」
26	○	
27	○	
28	×	吸収されにくくではなく、「吸収されやすく」
29	○	
30	×	青色地ではなく、「黄色地」
31	○	
32	×	3分の1ではなく、「2分の1」
33	○	
34	○	
35	×	15歳以上ではなく「18歳以上」
36	×	イブプロフェンではなく、「トラネキサム酸(内服)、セトラキサート塩酸塩」
37	○	
38	×	毎年「10月17日～23日の1週間」を「薬と健康の週間」として、国、自治体等による広報活動やイベント等が実施されている。毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間実施されているのは、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動である。
39	○	
40	×	都道府県知事ではなく、「厚生労働大臣」に報告する
41	×	特に医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度のものについては給付対象に含まれない。
42	○	
43	×	遺族年金ではなく、「遺族一時金」。
44	○	

45	○	
46	○	
47	×	対象となる
48	○	
49	×	芍薬甘草湯ではなく、「小柴胡湯」
50	×	小中学生のうちからの啓発が重要