

1.	添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
2.	薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれている場合であっても、薬効名は必ず記載されている。
3.	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。
4.	添付文書の記載は、専門的な表現でなされており、一般の生活者には理解しにくいものになっている。
5.	使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。
6.	企業からの法第68条の10第1項の規定に基づく副作用等の報告は、義務ではなく自主的な報告である。
7.	添付文書の内容は、常に最新の情報を提供するため、月に1回定期的に改訂されている。
8.	タンニン酸アルブミンは「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「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」と記載することとされている。
9.	ステロイド性抗炎症成分が配合された外用痔疾用薬（坐薬及び注入軟膏）は、副腎皮質の機能低下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。
10.	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
11.	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、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。
12.	添付文書には、製造販売業者において購入者等からの相談に応じるため、窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。
13.	製造販売業者には、医療用医薬品で使用されていた有効成分を要指導医薬品で初めて配合したものについては、承認後一律で5年間、安全性に関する調査及び調査結果の厚生労働省への報告が求められている。
14.	エアゾール製品には、医薬品医療機器等法の規定による法定表示事項のほか、高圧ガス保安法に基づく「高温に注意」等の注意事項が表示されている。
15.	一般用検査薬では確定診断ができるので、検査結果が陽性である場合の医師の診断を受ける必要性については、添付文書等に記載されていない
16.	「シロップ剤」など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。
17.	プレドニゾロン酢酸エステルはステロイド性抗炎症成分のため、化膿している患部については症状を悪化させる恐れがある。
18.	安全性速報は医療機関や薬局等へ3ヶ月以内に情報伝達されるものである。
19.	（独）医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は、誰でも利用可能である。
20.	安全性速報はイエローレターとも呼ばれる。
21.	緊急安全性情報は、都道府県知事からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される
22.	ポビドンヨードが配合された含嗽薬は、ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため、「肝臓病の診断を受けた人」は「相談すること」とされている。
23.	フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬は、喘息発作を誘発させるおそれがあるため、「ぜんそくを起こしたことがある人」は使用しないこととされている。
24.	セトラキサート塩酸塩が配合された内服薬は、出血傾向を増悪させるおそれがあるため、「血液凝固異常の診断を受けた人」は、「相談すること」とされている。
25.	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も法的な表示義務がある。
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.	アンブル剤は錠剤、散剤等に比べて吸収が遅く、血中濃度がゆっくり上昇する。
28.	ブソイドエフェドリン塩酸塩を服用すると、交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため、「前立腺肥大による排尿困難の症状がある人」は服用しないこととされている。
29.	スクラルファートが配合された胃腸鎮痛鎮痙薬は、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため、「透析療法を受けている人」は「服用しないこと」とされている。
30.	カプセル剤は、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ないため、冷蔵庫内での保管が適当である。
31.	スクラルファートが配合された医薬品は、過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニ

	ウム骨症を生じるおそれがあるため、「腎臓病の診断を受けた人」は「相談すること」とされている。
32.	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である間質性肺炎で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。
33.	日本薬局方に収載されている医薬品は全て救済制度の対象となる。
34.	医薬品副作用被害救済制度の給付請求は、健康被害を受けた本人又は家族が行うことができる。
35.	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も医薬品副作用被害救済制度の給付対象となる。
36.	健康被害の程度が入院治療を必要とする程度であっても、やむをえず自宅療養を行った場合については、医薬品副作用被害救済制度の救済対象とならない。
37.	医薬品の副作用等の報告は、ウェブサイトにて直接入力することによる電子的な報告が可能である。
38.	医薬品副作用被害救済制度における医療費とは、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を定額で補償するものである。
39.	点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、薬液に細菌汚染があった場合に、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」と記載される場合がある。
40.	登録販売者は、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
41.	医薬品副作用被害救済制度における医療費については、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから10年以内に請求を行わなければならない。
42.	医薬品副作用被害救済制度における障害年金は、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。
43.	塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品は、厚生労働省から代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）等への速やかな切替えの指示がなされた。
44.	葛根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1月、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
45.	メチルエフェドリン塩酸塩が配合された医薬品は、心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため「心臓病の診断を受けた人」は「相談すること」とされている。
46.	医薬品PLセンターは、医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する苦情の相談を受け付けている。
47.	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。
48.	医薬品の不適正な使用による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象とならない。
49.	医薬品PLセンターは、製造販売元の企業と交渉するに当たって、消費者側の立場に立って交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらず迅速な解決に導くことを目的としている。
50.	毎年「6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、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。

5章 ○×-5 こたえ

番号	解答	解説 (×のみ)
1	○	
2	×	販売名に薬効名が含まれているような場合には (例えば、「○○○胃腸薬」など)、薬効名の記載は省略されることがある。
3	○	
4	×	一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされている
5	○	
6	×	義務である
7	×	月1回定期的にではなく、「必要に応じて随時」
8	○	
9	○	
10	×	75歳以上ではなく「65歳以上」
11	×	養生訓は、必須記載ではない。
12	○	
13	×	一律5年ではなく、「承認後の一定期間 (概ね3年)」
14	○	
15	×	一般用検査薬では、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」。
16	○	
17	○	
18	×	3ヶ月以内ではなく「1ヶ月以内」
19	○	
20	×	安全性速報は「ブルーレター」
21	×	都道府県知事ではなく「厚生労働省からの」命令、指示
22	×	肝臓病ではなく、「甲状腺疾患」
23	○	
24	×	セトラキサート塩酸塩は、「生じた血栓が分解されにくくなる」ため、「血栓のある人 (脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等)、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。
25	×	法的な表示義務はない
26	○	
27	×	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。
28	○	
29	○	
30	×	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」。
31	○	
32	○	
33	×	日局収載医薬品でも、精製水、ワセリン等は対象とならない。
34	○	
35	×	軽度なものは対象に含まれない
36	×	健康被害の程度が入院治療を必要とする程度で、やむをえず自宅療養を行った場合「救済対象となる」
37	○	
38	×	定額ではなく、「実費」
39	○	
40	○	
41	×	10年以内ではなく、「5年以内」
42	×	15歳以上ではなく「18歳以上の人」
43	○	
44	×	葛根湯ではなく、「小柴胡湯」
45	○	
46	×	医療機器に関しては対象外

47	○	
48	○	
49	×	消費者側ではなく、「公平・中立」な立場
50	○	