

## 医薬品の適正使用・安全対策

問 41 一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 添付文書の内容は、毎年改訂がなされている。
- b 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。
- c 通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。
- d 製造販売元の製薬企業において購入者等からの相談に応じるための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。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	正
2	正	誤	誤	正
3	誤	誤	誤	正
4	正	正	正	正
5	正	正	誤	誤

問 42 一般用医薬品の添付文書における保管及び取扱い上の注意に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 散剤は湿気を帯びやすいので、「冷蔵庫内に保管すること」と記載されている。
- b シロップ剤は変質しやすいので、「開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい」とされている。
- c 外用薬は、誤用の原因になったり品質が変わることがないため「他の容器に入れ替えないこと」と記載する必要はない。
- d 眼科用薬では、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」と記載されている。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	誤	誤
3	誤	正	誤	正
4	正	誤	正	正
5	誤	正	正	誤

問 43 一般用医薬品の添付文書に記載されている標識的マークのうち、以下のマークが付された項目はどれか。



- 1 使用上の注意    2 してはいけないこと    3 相談すること    4 その他の注意

問 44 一般用医薬品の添付文書において「次の人は使用（服用）しないこと」とされている記述について、正しい組み合わせはどれか。

	主な成分・薬効群	対象者	理由
a	フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬	ぜんそくを起こしたことがある人	ぜん 喘息発作を誘発するおそれがあるため
b	塩化リゾチーム	本剤または牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人	接触皮膚炎を誘発するおそれがあるため
c	<small>しゃくやくかんぞうとう</small> 芍薬甘草湯	激しい腹痛または悪心・嘔吐の症状がある人	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の症状である可能性があるため
d	テオクラ酸プロメタジン等のプロメタジンを含む成分	15歳未満の小児	外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため

- 1 (a, b)    2 (a, d)    3 (b, c)    4 (c, d)

問 45 一般用医薬品の添付文書における使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	「次の人は使用（服用）しないこと」	主な成分・薬効群
a	高血圧の診断を受けた人	塩酸プソイドエフェドリン
b	胃酸過多の症状がある人	カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬
c	前立腺肥大による排尿困難の症状がある人	ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬
d	糖尿病の診断を受けた人	アスピリン

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	誤	正	誤	誤
3	誤	誤	正	正
4	正	誤	正	誤
5	正	正	正	正

問 46 一般用医薬品の添付文書において「服用時は飲酒しないこと」とされている主な成分・薬効群の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a かぜ薬、解熱鎮痛薬
- b 駆虫薬
- c 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬
- d 次硝酸ビスマス、次没食子酸<sup>もっしょくし</sup>ビスマス等のビスマスを含む成分

	a	b	c	d
1	正	誤	正	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	正	正	誤

問 47 一般用医薬品の添付文書において、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている医薬品成分はどれか。

- 1 ウルソデオキシコール酸
- 2 ピロキシカム
- 3 ブロムワレリル尿素
- 4 ビサコジル
- 5 バシトラシン

問 48 一般用医薬品の製品表示に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品によっては添付文書の形でなく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を外箱に行っている場合がある。
- b 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が記載されている。
- c 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法的な表示義務はない。
- d 購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

	a	b	c	d
1	正	正	正	正
2	正	正	正	誤
3	正	正	誤	正
4	正	誤	正	正
5	誤	正	正	正

問 49 安全性情報に関する記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

薬事法第77条の3第1項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の（ a ）及び安全性に関する事項その他医薬品の（ b ）のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する（ c ）に対して、提供するよう努めなければならないこととされている。

	a	b	c
1	多様性	使用促進	一般従事者
2	有効性	適正な使用	薬剤師や登録販売者
3	持続性	産業振興	薬剤師や登録販売者
4	危険性	有害性	一般従事者

問 50 緊急安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 緊急安全性情報は都道府県からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品又は医療機器を取り扱う医療関係者に対して提供される。
- b 緊急安全性情報は4週間以内に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。
- c 緊急安全性情報は、クリニックレターとも呼ばれ、A4サイズの黄色地の印刷物である。
- d 一般用医薬品についての緊急安全性情報は発出されたことがない。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	正	正	正
4	誤	正	正	誤
5	正	誤	誤	誤

問 51 医薬品・医療機器等安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 厚生労働省がとりまとめている。
- b 原則、毎週とりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供されている。
- c 医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献等が掲載されている。
- d 各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等への冊子の送付、医薬品・医療機器安全性情報報告制度による報告を行った医薬関係者(過去1年以内の報告者)へFAX送信されている。

	a	b	c	d
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

問 52 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において、一般用医薬品に関連した情報として掲載されている事項について、正しい組み合わせはどれか。

- a 緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- b 一般用医薬品の販売高
- c 新医薬品（新一般用医薬品を含む）等の承認情報
- d 医薬品等の製品回収に関する情報

	a	b	c	d
1	正	誤	正	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	正	正	誤	正

問 53 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 本制度は、1967年3月より、約3,000の医療機関をモニター施設に指定して、各都道府県が副作用報告を受け、厚生省（当時）に報告する「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。
- b 一般用医薬品による副作用等の情報を収集するため、1978年8月より、約3,000のモニター病院で把握した副作用事例について、定期的に報告が行われるようになった。
- c 2002年7月には薬事法が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告を義務化することにより、副作用等に関する情報の収集体制が一層強化された。
- d 2006年6月の薬事法改正による登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も本制度に基づく報告を行う医薬関係者と位置づけられている。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	誤	正	正
5	正	正	誤	正

問 54 企業からの副作用等の報告制度に関する記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

一般用医薬品に関して、承認後の使用成績に関する調査が製薬企業に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。具体的には、新一般用医薬品のうち（ a ）については、（ b ）を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度（（ c ））が適用され、また、（ d ）については、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められている。

	a	b	c	d
1	スイッチOTC	12年	再審査制度	ダイレクトOTC
2	ダイレクトOTC	12年	再評価制度	スイッチOTC
3	ダイレクトOTC	10年	再審査制度	スイッチOTC
4	スイッチOTC	10年	再評価制度	ダイレクトOTC

問 55 薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品の副作用等の報告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 本報告は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために行うものである。
- b 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。
- c 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合は、報告の対象となっていない。
- d 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても、報告の必要がある。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	誤	正	正
5	正	正	正	誤

問 56 医薬品副作用被害救済制度による救済給付の種類に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医療手当
- b 障害児養育年金
- c 特別見舞金
- d 介護給付金

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	正	誤	誤
4	誤	誤	正	正
5	正	誤	正	誤

問 57 医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品のうち殺虫剤
- b 全ての日本薬局方収載医薬品
- c 一般用検査薬
- d 人体に直接使用する殺菌消毒剤

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	正	誤	誤
4	正	誤	正	誤
5	誤	誤	正	正

問 58 医薬品 P L センターに関する記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、3 箇所の ( b ) 内及び 2 箇所の ( d ) 内はそれぞれ同じ字句が入る。

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 ( a ) には、「医薬品 P L センター」への相談が推奨される。

平成 6 年、製造物責任法（平成 6 年法律第 8 5 号。以下「P L 法」という。）が国会において成立するに当たり、「( b ) によらない迅速、( c ) な被害救済システムの有効性に鑑み、( b ) 外の ( d ) 体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議され、各業界に対して ( b ) によらない ( d ) 機関の設立が求められた。これを受けて、日本製薬団体連合会において、平成 7 年 7 月の P L 法の施行と同時に開設された。

	a	b	c	d
1	相談窓口がない場合	交渉	適正	因果関係究明
2	損害賠償責任がある場合	裁判	公平	紛争処理
3	苦情・相談窓口がない場合	示談	的確	原因究明
4	責任がない場合	あつせん	公平	因果関係証明

問 59 一般用医薬品に関する安全対策に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 解熱鎮痛成分としてイブプロフェンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用により重篤な副作用(ショック)で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生したため、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。
- b 1994年1月、小柴胡湯<sup>しょうきいこうとう</sup>について、インターフェロン製剤と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。
- c 2003年5月までに、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計26例報告されたことから、同年6月、厚生労働省は、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。
- d 2003年8月までに、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、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであったため、厚生労働省より関係製薬企業等に対し、使用上の注意の改訂等を行うとともに、代替成分として塩酸プソイドエフェドリン等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	正	正	正	正
5	誤	正	正	正

問 60 薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定に基づき、製薬企業から厚生労働大臣に 15 日以内に報告しなければならない報告対象に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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重篤な事例
- b 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るもので、新有効成分含有医薬品として承認後 5 年以内に発生した重篤（死亡を除く）な事例
- c 医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測ができない重篤（死亡を含む）な事例
- d 外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された事例

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	誤	誤
4	正	誤	正	正
5	誤	正	正	誤