

## 5 医薬品の適正使用と安全対策

問 41 医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 救済給付業務に必要な費用は、給付費については、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられるが、事務費についてはすべて国庫補助により賄われている。
- b 医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象となる健康被害として、1 日以上入院が必要条件となる。
- c 医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- d 一般用医薬品のうち、殺虫剤や殺鼠剤については、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならない。

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

問 42 医薬品副作用被害救済制度等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構への救済給付の申請は、当該医薬品の副作用による健康被害を受けた本人又は家族が行う。
- 2 2002年の薬事法改正で、「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設された。
- 3 健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか医学的薬学的判断を要する事項については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が判定を行う。
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。

問 43 医薬品による副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の副作用等の報告制度は、薬事法に定められている。
- b 薬局開設者による医薬品の副作用報告は、定められた期間内までに行わなければならない。
- c 医薬品の未知の副作用は、使用上の注意として添付文書に記載されている。
- d 医薬品の副作用等の報告は、医薬品との因果関係が明確な場合のみ求められている。

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

問 44 医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 障害年金は、請求することができる期限が定められている。
- b 医療費は、請求することができる期限が定められている。
- c 医療手当を請求することができる。
- d 障害児養育年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある20歳未満の人を養育する人に対して給付されるものである。

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

問 45 一般用医薬品に対して実施された安全対策に関する記述の( )に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

( a ) 成分として、アミノピリン、スルピリンが配合された( b ) 入りかぜ薬の使用による重篤な副作用(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。

( b ) 剤は、他の剤型(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ため、1965年、厚生省(当時)より関係製薬企業に対し、( b ) 入りかぜ薬製品の回収が要請された。その後、( b ) 剤以外の一般用かぜ薬についても、1970年に( c ) が制定され、成分・分量、効能・効果等が見直された。

	a	b	c
1	解熱鎮痛	カプセル	製造基準
2	鎮咳去痰 <sup>がい たん</sup>	アンプル	承認基準
3	解熱鎮痛	アンプル	承認基準
4	催眠鎮静	アンプル	認定基準
5	鎮咳去痰 <sup>がい たん</sup>	カプセル	製造基準

問 46 一般用医薬品に対して実施された安全対策に関する記述の（ ）に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

（ a ）は、鼻みず、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。

（ a ）含有医薬品については、2000年5月、米国において、女性が（ b ）（我が国での鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量）として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（FDA）より、米国内における（ a ）含有医薬品の自主的な（ c ）が要請された。

	a	b	c
1	マレイン酸クロルフェニラミン	避妊薬	回収
2	塩酸プソイドエフェドリン	貧血予防剤	販売中止
3	塩酸フェニルプロパノールアミン	食欲抑制剤	販売中止
4	塩酸フェニルプロパノールアミン	避妊薬	回収
5	マレイン酸クロルフェニラミン	食欲抑制剤	回収

問 47 次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 「緊急安全性情報」は、予期せぬ重大な副作用など、医薬品等について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、厚生労働省から医薬関係者に対し、2週間以内に原則として直接配布されるものである。
- b 医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告が義務化されているので、登録販売者は、副作用報告を行う義務はない。
- c 厚生労働省では、一般用医薬品の添付文書情報を順次、ホームページに掲載しており、添付文書の内容について事前に関覧できる環境整備が図られている。
- d 「緊急安全性情報」は、A4サイズの黄色地の紙に印刷され、「ドクターレター」と呼ばれることもある。

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

問 48 次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO国際医薬品モニタリング制度）を確立している。
- 2 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、すべての医療機関及び薬局から、医薬品の副作用等の報告を独立行政法人医薬品医療機器総合機構を経由して厚生労働省が受ける制度である。
- 3 ダイレクト OTC については、再審査制度が適用される。
- 4 厚生労働省は、医薬品・医療機器等安全性情報を原則、毎月とりまとめ、広く医薬関係者に提供している。

問 49 購入者等に対する情報提供に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の製造販売業者は、医薬品を購入する一般消費者に対して、医薬品の適正な使用を確保するために必要な情報を提供しなければならない。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等への情報提供及び相談対応を行うためには、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解する必要がある。
- c 配置販売に従事する登録販売者は、医薬品の適正な使用を確保するため、製造販売業者から提供される医薬品の情報の活用に努めなくてもよい。
- d 添付文書の保管場所は、医薬品を使い終わるまで、いつでも取り出して読むことができる所とするよう説明することが重要である。

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

問 50 一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」に関する記述の（ ）に入れるべき語句はどれか。

使用上の注意の（ ）の項目に、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起りやすくなる事項が記載されている。

- 1 副作用
- 2 してはいけないこと
- 3 効能・効果
- 4 その他の注意
- 5 相談すること

問 51 医薬品の適正使用のための啓発活動に関する記述の ( ) に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

登録販売者においては、( a ) とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者(専門家)として、適切な( b )の普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、こうした活動に積極的に参加、協力することが期待される。

医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を(「 c 」)として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。

	a	b	c
1	薬剤師	後発医薬品	医薬品適正使用推進週間
2	薬剤師	セルフメディケーション	薬と健康の週間
3	医師、歯科医師	セルフメディケーション	薬と健康の週間
4	薬剤師	セルフメディケーション	医薬品副作用撲滅週間
5	医師、歯科医師	後発医薬品	薬と健康の週間

問 52 医薬品の適正使用のための啓発活動に関する記述の ( ) に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

「( a )」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、国、自治体、関係団体等により、( b )普及運動が実施されている。薬物乱用や薬物依存は、違法薬物(麻薬、覚せい剤、大麻等)によるものばかりでなく、( c )によっても生じ得る。特に、青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物(( c )を含む。)を興味本位で乱用することがある。

( c )の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもあり、その場合、乱用者自身の健康を害するばかりでなく、社会的な弊害を生じるおそれ大きい。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啓発が重要である。

	a	b	c
1	6・26国際麻薬乱用撲滅デー	「ダメ。ストップ。」	医療用医薬品
2	6・26国際麻薬乱用撲滅デー	「ダメ。ゼッタイ。」	一般用医薬品
3	6・26ノー。ドラッグデー。	「ダメ。ストップ。」	一般用医薬品
4	6・26ノー。ドラッグデー。	「ダメ。ゼッタイ。」	医療用医薬品
5	6・26国際麻薬乱用撲滅デー	「ダメ。ストップ。」	一般用医薬品

問 53 次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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2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は法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。
- 2 医薬品には、必ず添付文書が添付されている。
- 3 添付文書には、その製品の概要を分かりやすく説明した事項が必ず記載されている。
- 4 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。

問 54 一般用医薬品の成分と、その添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」欄に記載されている事項の組合せで誤っているものはどれか。

	成分	記載事項
1	アスピリン	15歳未満の小児
2	フェルビナク	ぜんそくを起こしたことがある人
3	カフェイン	透析療法を受けている人
4	塩化リゾチーム	本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人

問 55 次の成分を含有する医薬品のうち、添付文書の「してはいけないこと」欄に、「大量に使用（服用）しないこと」と記載する必要があるものはどれか。

- 1 タンニン酸アルブミン
- 2 塩酸ロペラミド
- 3 インドメタシン
- 4 センナ

問 56 スイッチ OTC の情報収集に関する記述の（ ）に入れるべき語句はどれか。

一般用医薬品に関しても、承認後の（ ）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。

例えば、スイッチ OTC については、承認条件として承認後の一定期間、安全性に関する（ ）の調査及び調査結果の報告が求められている。

- 1 文献      2 消費者アンケート      3 品質      4 使用成績      5 学会報告

問 57 医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 添付文書は、理解しやすい平易な表現で記載されており、その内容は一般的・網羅的である。
- b 添付文書中の重要な内容が変更された場合には、その箇所を明示するようになっていないため、改訂内容は分かりにくい。
- c 医療機関を受診する際には、使用している一般用医薬品の添付文書を持参して、医師や薬剤師に見せて相談することが重要である。
- d 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ製造販売業者独自の標識的マークが付されている。

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

問 58 添付文書等に関する記述の（ ）に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

薬事法第 52 条の規定により、医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその（ア）若しくは被包に「（イ）、用量その他（ウ）及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。

	ア	イ	ウ
1	容器	効能・効果	保管
2	外箱	用法	保管
3	外箱	効能・効果	使用
4	容器	用法	使用

問 59 医薬品による副作用の報告に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 報告書の様式は、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」から入手可能である。
- b 安全対策上必要が認められる場合は、医薬品の過量使用や誤用等によると思われる健康被害についても、報告する必要がある。
- c 報告書の提出は、厚生労働省へ直接郵送する方法のみとなっている。

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

問 60 次の記述の（ ）に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

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、「（ a ）」への相談が推奨される。

（ a ）は、消費者（一般用医薬品を使用する生活者のほか、医療関係者も含む。）が、医薬品又は（ b ）に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる。）について（ c ）の企業と交渉するに当たって、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開設された。

	a	b	c
1	医薬品PLセンター	医療機器	製造元
2	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	医薬部外品	製造販売元
3	医薬品PLセンター	化粧品	製造業
4	医薬品PLセンター	医薬部外品	製造販売元
5	日本大衆薬工業会	医薬部外品	製造元