

【医薬品の適正使用・安全対策】

この試験問題においての「薬事法」は、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法とします。

問41

以下の添付文書の記載項目のうち、必ずしも記載しなくてよいものの組み合わせを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 使用上の注意
- イ 効能または効果（一般用検査薬では「使用目的」）
- ウ 製品の特徴
- エ 病気の予防・症状の改善につながる事項

- 1（ア、イ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（ウ、エ）

問42

添付文書の「使用上の注意」の記載事項に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 「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。
- イ 「相談すること」には、その医薬品の使用の適否について、使用前または使用後に専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合についての記載がある。
- ウ 「その他の注意」には、その医薬品を使用することで予想される身体への影響のうち、特に注意が必要な重篤なものだけが記載されている。
- エ 「使用上の注意」は「してはいけないこと」、「相談すること」、「その他の注意」から構成されている。

- | | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 3

一般用検査薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断ができる。
- イ 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として添付文書に検出感度も併せて記載されている。
- ウ 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が添付文書に記載されている。
- エ 人体に直接使用しない一般用検査薬の添付文書には、「キットの内容及び成分・分量」の他、添加物として配合されている成分名も記載しなければならない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

問 4 4

添付文書中の副作用の記載に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

副作用については、まず一般的な副作用について(ア)の症状が記載され、そのあとに続けて、(イ)発生する重篤な副作用について(ウ)の症状が記載されている。

	ア	イ	ウ
1	発現部位別	高頻度で	副作用名ごと
2	発現部位別	まれに	副作用名ごと
3	副作用名ごと	まれに	発現部位別
4	発現部位別	長期連用により	副作用名ごと
5	副作用名ごと	長期連用により	発現部位別

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 5

添付文書の「相談すること」の記載項目でないものを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医師（または歯科医師）の治療を受けている人
- 2 妊婦または妊娠していると思われる人
- 3 高齢者
- 4 乗物や機械類の運転操作をする人
- 5 本人または家族がアレルギー体質の人

問 4 6

医薬品の保管及び取扱上の注意に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品を別の容器に移しかえることは、医薬品の誤用の原因となる。
- イ シロップ剤は、開封後、冷蔵庫内に保管するのが望ましい。
- ウ 眼科用薬は、他の人と共用しないこととされている。
- エ 錠剤、カプセル剤、散剤は、気温が高い夏の間は冷蔵庫内で保管したほうがよい。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 7

医薬品の安全性情報等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 薬事法第77条の3第1項の規定により、厚生労働省は医薬品の有効性及び安全性に関する情報を収集し、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者等に提供するよう努めなければならない。
- イ 緊急安全性情報は、重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合（予期せぬ重大な副作用等）に、厚生労働省からの指示に基づいて、製薬企業等から医療関係者に直接配布される。
- ウ 医薬品・医療機器等安全性情報は、医療用医薬品と医療機器のみの副作用、不具合に関する情報を毎月、厚生労働省が医療関係者に配布する制度である。
- エ 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」では、一般用医薬品を含む医薬品の製品回収に関する情報も掲載している。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	誤	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	正	誤	正

問 4 8

副作用等の報告制度に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

一般用医薬品に関しても、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(ア)については、10年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〔(イ)制度〕が適用される。

	ア	イ
1	スイッチOTC	市販後調査
2	ダイレクトOTC	市販後調査
3	スイッチOTC	再審査
4	ダイレクトOTC	再審査
5	スイッチOTC	再評価

【医薬品の適正使用・安全対策】

問49

医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品の副作用による被害者をすべて救済するための公的制度である。
- イ 健康被害を受けた本人または家族の給付請求により、薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定して給付が行われる。
- ウ 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あてられる。
- エ 健康被害者からの給付請求の窓口は厚生労働省である。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

問50

以下の記述に当てはまる医薬品副作用被害救済制度の給付の種類として、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの
- イ 医薬品の副作用による疾病の治療（給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合）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
- ウ 医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの
- エ 医薬品の副作用による疾病の治療（給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合）に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）

	ア	イ	ウ	エ
1	医療費	医療手当	障害年金	障害児養育年金
2	障害児養育年金	医療手当	障害年金	医療費
3	医療費	医療手当	障害児養育年金	障害年金
4	障害年金	医療費	障害児養育年金	医療手当
5	障害児養育年金	医療費	障害年金	医療手当

【医薬品の適正使用・安全対策】

問5 1

以下の医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の給付対象となるものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 殺虫剤
- 2 日本薬局方収載ワセリン
- 3 一般用検査薬
- 4 個人輸入の一般用医薬品
- 5 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）

問5 2

一般用医薬品による副作用で、医薬品副作用被害救済制度の給付対象とならないケースのうち、製品不良など製薬企業に賠償責任がある場合の相談窓口として最も適切なものを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 日本中毒情報センター
- 2 くすりの適正使用協議会
- 3 医薬品PLセンター
- 4 日本OTC医薬品協会
- 5 医薬品医療機器総合機構

問5 3

間質性肺炎に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 一般用かぜ薬によって、まれに間質性肺炎が発症することがある。
- イ 間質性肺炎の症状はかぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には一般用医薬品の服用を中止して医師の診療を受ける必要がある。
- ウ 小柴胡湯しょうさいことうとインターフェロン製剤を併用すると、間質性肺炎が発症するおそれがあるが、この場合は軽症なので、注意して使用すれば併用可能である。
- エ 慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいことうを使用して発生した間質性肺炎では死亡例はなかった。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問54

塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア PPA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^{がい たん}、かぜ薬等に配合されていた。
- イ PPA含有医薬品については、米国において、女性が食欲抑制剤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）から、米国内におけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。
- ウ 国内でもPPA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。
- エ 厚生労働省から、関係製薬企業等に対して、PPA含有医薬品について、PPAの代替成分として、塩酸パパベリンへの速やかな切替えにつき指示がなされた。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 5

医薬品の適正使用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 毎年10月の「薬と健康の週間」は、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ている。
- イ 毎年6月20日～7月19日の「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、過度の飲酒によるアルコール依存症の危害を防止するための運動である。
- ウ 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を興味本位で乱用することがある。
- エ 薬物乱用や薬物依存は、麻薬、覚せい剤、大麻等によるもので、一般用医薬品によっては生じない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

問 5 6

以下の医薬品成分のうち、6歳未満の小児に使用するとメトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、服用(使用)してはいけないとされているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 アスピリン
- 2 サザピリン
- 3 プロメタジンを含む成分
- 4 イブプロフェン
- 5 アミノ安息香酸エチル

【医薬品の適正使用・安全対策】

問57

以下の医薬品成分のうち、服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこととされているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 カフェイン
- 2 臭化水素酸スコポラミン
- 3 ピロキシカム
- 4 塩酸プソイドエフェドリン
- 5 スクラルファート

問58

以下の医薬品成分のうち、妊婦または妊娠していると思われる人は服用してはいけないとされているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 塩酸ピレンゼピン
- 2 グリチルリチン酸を含む成分
- 3 次硝酸ビスマス
- 4 ヒマシ油
- 5 ケイ酸アルミニウム

問59

医薬品副作用被害救済制度の請求期限のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- | | | | |
|---|---------|---|--------------------------------|
| ア | 医療手当 | － | 請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から1年以内 |
| イ | 障害年金 | － | 請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から2年以内 |
| ウ | 障害児養育年金 | － | 請求期限なし |
| エ | 医療費 | － | 支給対象の費用の支払いが行われたときから2年以内 |

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問60

以下の項目のうち、「医薬品・医療機器安全性情報」の一般用医薬品に関連する「解説記事」または「重篤な副作用等に関する情報」に掲載された医薬品と副作用の組み合わせについて、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

	医薬品	副作用
1	かぜ薬	胃腸障害
2	サリチル酸系製剤	ライ症候群
3	グリチルリチン酸	接触性皮膚炎
4	外用消炎鎮痛剤	糖尿病