

## 5 医薬品の適正使用・安全対策

問41 医薬品の適正使用情報に関する次の記述のうち、最も適切な正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品は、効能・効果、用法・用量、副作用等の必要な情報（適正使用情報）を購入者へ提供することによって、初めて医薬品としての機能を発揮する。
- b 一般用医薬品は、一般の購入者が自己の判断ではなく、登録販売者等から提供される情報をもとに使用するものであるため、添付文書等に記載されている適正使用情報は、重要である。
- c 適正使用情報の記載は、登録販売者等が理解しやすいように平易な言葉で表現されている。
- d 登録販売者等は、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書等に記載されている内容を的確に理解する必要がある。
- e 登録販売者等は、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明をすることが重要である。

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

問42 一般用医薬品の添付文書の構成はいくつかの項目から成り立っているが、そのうち3つの組み合わせとして、最も適切なものを1つ選びなさい。

① 効能又は効果	用法及び用量	製造販売業者の名称及び住所
② 使用上の注意	販売名及び薬効名	登録販売者の名前及び住所
③ リスク区分	使用期限	製造販売業者の名称及び住所
④ 重篤な副作用	製造番号又は製造記号	登録販売者の名前及び住所
⑤ 成分及び分量	改訂年月日	登録販売者の名前及び住所

問43 添付文書の「してはいけないこと」と「主な成分・薬効群」の組み合わせについて、次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

	「してはいけないこと」	主な成分・薬効群
①	「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」	塩酸ピレンゼピン
②	「長期連用しないこと」	スクラルファート
③	「服用時は飲酒しないこと」	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬
④	「授乳中の人には本剤を使用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」	ジフェンヒドラミンを含む成分が配合された内服薬、点鼻薬等
⑤	「大量に使用（服用）しないこと」	次 <sup>もつしよくし</sup> 没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分

問44 一般用医薬品の添付文書の記載事項で、最も正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 添付文書の記載方法については、医薬品の有効性・安全性に関する新たな知見等の情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされる。
- b 添付文書は、開封時に一度目を通せば十分というものではないため、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要な時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。
- c 使用上の注意として「相談すること」に書いてある内容は、その医薬品を使用する前に、その可否について専門家に相談した方が望ましい場合のみである。
- d 重要な内容が変更された場合、改訂年月日について記載されるが、改訂された箇所までは明示されない。
- e 製品の特徴はその製品の概要をわかりやすく説明することが目的であるため、必須記載である。

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

問45 添付文書に記載されている「使用上の注意」に関する次の記述のうち、最も正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品の適正使用のために重要と考えられる項目が最後に記載されている。
- b 枠囲いまたは文字をゴシック体にするなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。
- c 「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成されている。
- d 「使用上の注意」、「してはならないこと」及び「相談すること」の見出しには、それぞれ統一された標識的なマークが付されている。

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

問46 次の項目のうち、医薬品を適切に選択するための外箱の記載として、通常記載されていないものを1つ選びなさい。

- ① 効能・効果
- ② 医薬品の保管に関する事項
- ③ 製剤の色と形
- ④ 用法・用量

問47 次の使用期限の表示に関する記述のうち、誤っているものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 適切な保存条件で製造後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ついては、使用期限の法的な表示義務はない。
- b 配置販売される医薬品には、配置期限として表示される。
- c 一度開封されたものの使用期限は、開封後1ヶ月である。
- d 「錠剤、カプセル剤、散剤等は、冷蔵庫に保管する」と必ず記載されている。

- ① (a、b)    ② (a、c)    ③ (b、c)    ④ (b、d)    ⑤ (c、d)

問48 緊急安全性情報に関する次の記述について、( )の中に入れるべき正しいものを1つ選びなさい。

医薬品または医療機器について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、厚生労働省からの指示に基づいて、製造販売元の企業等からその医薬品または医療機器を取り扱う医薬関係者に対して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。A4サイズの黄色地の印刷物で、( )とも呼ばれる。

- ① ドクターレター
- ② ドラッグレター
- ③ イエローレター
- ④ インフォメーションレター

問49 次の医薬品・医療機器等安全性情報に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- ① 厚生労働省では、一般用を含む医薬品、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- ② 「医薬品・医療機器等安全性情報」の内容は、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。
- ③ 医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、関係学会等への冊子の送付、その制度による報告を行った登録販売者等の医薬関係者及び健康被害を受けた購入者へ直接、ダイジェスト版がFAX送信される。
- ④ 厚生労働省ホームページ及び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」へ掲載される。

問50 医薬品の安全性情報の提供、副作用情報の収集に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、一般用医薬品の添付文書情報を順次、掲載しており、添付文書の内容について事前に閲覧できる環境の整備が図られている。
- b 登録販売者は、製薬企業等が行う、医薬品の副作用などに関する情報収集に協力する必要はない。
- c 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が、登録販売者は副作用報告を行う義務はない。
- d 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所に、製造販売元の製薬企業等から医薬関係者に対して配布されるものである。

- ① (a、b)    ② (a、c)    ③ (a、d)    ④ (b、d)    ⑤ (c、d)

問51 次の医薬品による副作用の報告方法に関する記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- ① 医薬品との因果関係がはっきりしない副作用症例に関しては、混乱を招く可能性があるため、報告してはならない。
- ② 安全対策上必要があると認められる場合は、医薬品の過量使用や誤用など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。
- ③ 報告書の様式は特に決まっていないので、発生日時、原因医薬品名、症状、報告者の連絡先などを任意の様式によりファクスで報告すればよい。必要に応じて、厚生労働省から連絡がある。
- ④ 報告書の提出は、個人情報保護の観点から、厚生労働省へ直接郵送する方法のみとなっている。

問52 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- ① WHO加盟国の一員としてわが国が対応した安全対策に係る制度の一つである。
- ② 1967年3月より、約3,000の医療機関をモニターに指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。
- ③ 1997年7月に「医薬品等安全性情報報告制度」として拡充し、2002年7月には薬事法が改正され、医師や薬剤師等による報告が義務化され、副作用等に関する情報の収集体制がより一層強化された。
- ④ 現在、当該制度は、薬事法に基づく報告義務ではないが、医薬関係者は協力するよう努めなければならない。

問53 一般用医薬品の承認後の使用成績に関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- ① OTCとは、オーバー・ザ・カウンター（Over The Counter Drug）の略で医師の処方せんがなくても購入できる一般用医薬品のことをいう。薬局のカウンター越しにおかれていたことがことばの由来である。
- ② 新一般用医薬品のうちダイレクトOTC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概ね8年間、承認後の使用成績等の報告が求められている（再審査制度）。
- ③ 新一般用医薬品のうちスイッチOTCについては、承認条件として承認後の概ね3年間、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。
- ④ すべての一般用医薬品については、承認条件として承認後の概ね5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。

問54 次の副作用のケースで、医薬品副作用被害救済制度によって、救済給付の対象となるものを1つ選びなさい。

- ① 殺虫剤・殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、精製水、ワセリン等で発生した副作用。
- ② 添付文書などに記載された用量の3倍量を服用したことにより発生した副作用。
- ③ 一般用医薬品の総合感冒薬を添付文書どおりに使用して発生した、入院治療が必要な副作用。
- ④ 海外で承認されているが、日本では未承認の医薬品を個人輸入し、添付文書どおりに使用して発生した入院治療が必要な副作用。
- ⑤ 無承認無許可医薬品を服用したことにより発生した副作用。

問55 次の記述は医薬品副作用被害救済制度に基づく医療費の給付に関するものである。（ ）の中に入れるべき正しいものを1つ選びなさい。

医薬品の副作用による疾病の治療に伴う費用のうち、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分を実費補償する給付を医療費という。本給付は支給の対象となる費用の支払いが行われたときから（ ）以内に請求がされる必要がある。

- ① 5年
- ② 3年
- ③ 2年
- ④ 1年

問56 次の医薬品副作用被害救済制度に関する記述で最も正しいものを1つ選びなさい。

- ① 医薬品の副作用のうち軽微な健康被害や医薬品の不適正な使用によるものも、すべてこの制度の対象となる。
- ② 薬局等で購入した医薬品による健康被害は、通常、この制度の対象となる。
- ③ 医薬品の製造業者や販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合でも、すべてこの制度の対象となる。
- ④ 救済給付業務に必要な費用はすべて国庫補助により賄われる。

問57 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推奨される最も適切な相談窓口を1つ選びなさい。

- ① 製造販売業者
- ② 保健所
- ③ 医薬品PLセンター
- ④ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- ⑤ 厚生労働省

問58 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について、( ) の中に入れるべき語句を1つ選びなさい。

かぜ薬のうち、( ) 剤は他の剤型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、これらのかぜ薬製品の回収が要請された。その後、他の剤型の一般用かぜ薬についても、1970年に承認基準が制定され、成分・分量、効能・効果が見直された。

- ① 注 射
- ② シロップ
- ③ アンプル
- ④ 顆 粒

問59 一般用医薬品に対して実施された安全対策に関する次の記述について、( ) の中に入れるべき語句を1つ選びなさい。なお、( ) 内には同じ語句が入る。

小柴胡湯しょうさいこうとうによる間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯しょうさいこうとうと( )と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、( )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。

- ① フィブリノゲン製剤
- ② イブプロフェン
- ③ アセトアミノフェン
- ④ インターフェロン製剤

問60 医薬品の適正使用のための啓発活動に関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- ① 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毎年「薬と健康の週間」が行われている。
- ② 薬物乱用防止を一層推進するため、国、自治体、関係団体等により、毎年「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- ③ 登録販売者は、作用の穏やかな一般用医薬品を販売するので、適切なセルフメディケーションの普及啓発、医薬品の適正使用の推進のための啓発活動には関わる必要はない。
- ④ 一般用医薬品でも薬物乱用又は薬物依存を生じる。