

1

医薬品の本質

第1章

医薬品に共通する特性と基本的な知識

Q

医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡るが、そのすべては解明されている。

1

医薬品の本質

A

答え ×

医薬品が人体に及ぼす作用は、その
すべては解明されていないため、好
ましくない反応（副作用）を生じる
場合もある。



Q

医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっている。

2

医薬品の本質

A

答え ○

確認の結果を踏まえ、**リスク区分や承認基準の見直し**などが行われる。



Q

医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量との積で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。

A

答え ×

医薬品の効果とリスクは、**用量と作用強度の関係**（用量-反応関係）に基づいて評価される。



Q

特定保健用食品は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す効果や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。

A

答え ○

なお、健康増進や維持の助けになることが期待されるいわゆる健康食品の中でも、国が示す要件を満たす食品は「保健機能食品」であり、保健機能食品には、**特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品**の3種類がある。



Q

一般用医薬品は、通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。

A

答え ○

副作用の兆候が現れたときには基本的に**使用を中止**することとされており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである。



6

不適正な使用と副作用

Q

小児への使用を避けるべき医薬品であっても、大人のものを半分にして小児に服用させれば、副作用につながる危険性は低い。

6

不適正な使用と副作用

A

答え ×

小児への使用を避けるべき医薬品を
「子供だから大人用のものを半分に
して飲ませればよい」として服用さ
せるなど、安易に医薬品を使用する
ような場合には、特に**副作用につな
がる危険性が高い。**



Q

相互作用には、医薬品が吸収、分布、代謝（体内で化学的に変化すること）又は排泄される過程で起こり、医薬品が薬理作用をもたらす部位では起こらない。

7

相互作用、飲み合わせ

A

答え ×

相互作用には、医薬品が**吸収、分布、代謝**（体内で化学的に変化すること）

又は^{はいせつ}**排泄**される過程で起こるものと、医薬品が**薬理作用をもたらす部位**において起こるものがある。



Q

小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が弱くなってしまうことがある。

A

答え ×

小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品成分の代謝・排泄に時間がかかり、**作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出る**ことがある。



9

プラセボ効果

Q

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果（偽薬効果）という。

A

答え ○

なお、プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、**望ましいものの（効果）と不都合なもの（副作用）**とがある。



Q

一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。

A

答え ○

なお、情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診を勧めたり（**受診勧奨**）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることにも留意する必要がある。



Q

サリドマイド訴訟とは、催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊婦又は妊娠していると思われる女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。

A

答え ○

なお、妊婦又は妊娠していると思われる女性が摂取した場合、サリドマイドは血液-胎盤^{たいばん}関門を通過して胎児に移行する。



Q

スモン訴訟は、解熱鎮痛剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

A

答え ×

スモン訴訟は、**整腸剤**として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性^{せきずい}脊髄視神経症に^{りかん}罹患したことに対する損害賠償訴訟である。



Q

サリドマイド訴訟、HIV 訴訟を契機として、1980 年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

13

主な薬害訴訟

A

答え ×

サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1980 年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、**医薬品副作用被害救済制度**が創設された。



Q

HIV 訴訟の和解を踏まえ、緊急に必要なとされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設等がなされた。

A

答え ○

また、^{エイチアイブイ}H I V 訴訟の和解を踏まえ、
国は、HIV 感染者に対する恒久対策
として、**エイズ治療・研究開発セン
ター**及び拠点病院の整備や治療薬の
早期提供等の様々な取り組みを推進
してきている。



Q

CJD 訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

A

答え ○

なお、^{シージェーディー}C J D は細菌でもウイルスでもない**タンパク質の一種**である**プリオン**が原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。



16

消化器系

Q

機械的消化とは、消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することである。

16

消化器系

A

答え ×

消化には、**化学的消化**と**機械的消化**がある。化学的消化は、消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することである。機械的消化は、口腔における^{そしゃく}咀嚼や、消化管の運動などにより消化管の内容物を細かくして消化液と^{こんわ}混和し、化学的消化を容易にすることである。



Q

歯冠の表面はエナメル質で覆われ、
体で最も硬い部分となっている。

A

答え ○

なお、エナメル質の下には^{ぞうげしつ}象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る^{し ずい}歯髄を取り囲んでいる。歯の^{うしよく}齲蝕（むし歯）が象牙質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。



18

消化器系

Q

小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部 40% が回腸、残り約 60% が空腸である。

18

消化器系

A

答え ×

小腸のうち十二指腸じゅうにしちように続く部分の、
おおむ概ね上部40%が**空腸**、残り約60%
が**回腸**である。



19

消化器系

Q

小腸で吸収されたグリコーゲンは、血液によって肝臓に運ばれてブドウ糖として蓄えられる。

A

答え ×

小腸で吸収された**ブドウ糖**は、血液によって肝臓に運ばれて**グリコーゲン**として蓄えられる。



Q

肺では、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

A

答え ×

肺では、^{はいほう}**肺胞**の壁を介して、心臓から送られてくる血液から**二酸化炭素**が肺胞気中に拡散し、代わりに**酸素**が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。



Q

心臓の右側部分（右心房、右心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、そこから全身に送り出される。

A

答え ○

なお、心臓の内部は上部左右の心房^{しんぼう}、下部左右の心室^{しんしつ}の4つの空洞に分かれている。心房で血液を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する。

このような心臓の動きを拍動^{はくどう}という。



Q

血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない。

A

答え ○

なお、血液は、^{けっしょう}血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓へ運ぶほか、ホルモンの運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役割もある。



Q

副腎髄質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。

A

答え ○

なお、^{ふくじん}副腎は、左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、**皮質**と^{ずいしつ}髓質の2層構造からなる。



Q

結膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、視細胞が受容した光の情報は結膜内の神経細胞を介して神経線維に伝えられる。

A

答え ×

もうまく

網膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、視細胞が受容した光の情報は網膜内の神経細胞を介して神経線維に伝えられる。



Q

骨格筋と心筋は不随意筋である。

A

答え ×

へいかつきん しんきん ふずいいきん
平滑筋と**心筋**は不随意筋であり、骨格筋は随意筋である。随意筋は、自分の意識どおりに動かすことができるのに対し、意識的にコントロールできない筋組織を不随意筋という。



Q

交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンである。

A

答え ○

ただし、汗腺（エクリン腺）を支配する交感神経線維の末端では、例外的に**アセチルコリン**が伝達物質として放出される。



Q

肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。

A

答え ○

経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は全身循環に入る前に^{もんみゃく}**門脈**という血管を経由して**肝臓**を通過するため、吸収された有効成分は、まず肝臓に存在する**酵素**の働きにより**代謝**を受ける。



Q

医薬品の有効成分の代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回ると、
医薬品の有効成分の血中濃度は上昇する。

A

答え ×

医薬品の有効成分の代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回ると、
医薬品の有効成分の**血中濃度は低下**する。なお、医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、ある最小有効濃度（^{いきち}**閾値**）を超えたときに生体の反応としての**薬効**が現れる。



Q

外用局所に適用する液状製剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きにくく、適用部位に直接的な刺激感を与えない。

A

答え ×

外用局所に適用する液状製剤は、
なんこう
軟膏剤やクリーム剤に比べて、**患部**
が乾きやすいという特徴があり、適用部位に直接的な**刺激感**を与える場合がある。



Q

偽アルドステロン症は、体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われることによって生じる病態である。

A

答え ×

偽^ぎアルドステロン症は、体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体から**カリウム**が失われることによって生じる病態である。副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。



Q

インフルエンザ（流行性感冒）は、
かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染
によるものであり、かぜと区別して
扱われることはない。

A

答え ×

インフルエンザ（流行性^{かんぼう}感冒）は、
かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染
によるものであるが、感染力が強
く、また重症化しやすいため、**かぜ
とは区別**して扱われる。なお、かぜ
薬とは、かぜの諸症状の**緩和**を目的
として使用される医薬品の総称であ
り、総合感冒薬とも呼ばれる。



Q

アセトアミノフェンは、主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。

A

答え ○

なお、まれに**重篤な副作用**として、

ひふねんまくがん ちゅうどくせいひょうひ え し
皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死

ゆうかい かんしつせい
融解症、間質性肺炎、肝機能障害な
どを生じることがある。



Q

眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして500mg、1日摂取量はカフェインとして1000mgが上限とされている。

A

答え ×

眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして**200mg**、1日摂取量はカフェインとして**500mg**が上限とされている。



Q

胃粘膜保護・修復成分であるスクラルファートは、アルミニウムを含む成分であるため、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。

A

答え ○

また、透析治療を受けていない人でも、**長期連用は避ける**必要がある。



Q

止瀉成分であるロペラミド塩酸塩は、腸管の運動を低下させる作用を示し、水分や電解質の分泌を抑える作用もあるとされる。

A

答え ○

なお、効き目が強すぎて便秘が現れることがあります、まれに**重篤な副作用**として**イレウス^{よう}様症状**を生じることもある。



Q

アミノ安息香酸エチルは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあり、6 歳未満の小児への使用は避ける必要がある。

A

答え ○

メトヘモグロビン血症は、赤血球中のヘモグロビンの一部がメトヘモグロビンに変化して、赤血球の酸素運搬能力が低下し、**貧血症状**を呈する病気。



Q

センソは、ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。

A

答え ○

センソのほか、ジャコウ、ゴオウ、
ロクジョウも強心作用を示す生薬で
ある。



Q

貧血用薬（鉄製剤）を服用し便が黒くなった場合、副作用のため使用を中止する必要がある。

A

答え ×

貧血用薬（鉄製剤）を服用すると**便が黒くなる**ことがあるが、これは使用の中止を要する**副作用等の異常ではない**。ただし、鉄製剤の服用前から便が黒い場合は貧血の原因として消化管内で出血している場合もあるため、服用前の便の状況との対比が必要である。



Q

月経の約 10 日前から 3 日前に現れ、月経開始と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情の不安定、抑うつなどの精神症状を主体とするものを、月経前症候群という。

A

答え ○

なお、**婦人薬**は、月経及び月経周期に伴って起こる症状を中心として、女性に現れる特有な諸症状の緩和と、保健を主たる目的とする医薬品であり、その効能・効果として、^ち**血**
^{みち}**の道症**、**更年期障害**、月経異常、の
ぼせ、めまい、^{どうき}**動悸**等に用いられる。



Q

アレルギー用薬に配合される抗ヒスタミン成分のメキタジンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）、肝機能障害、血小板減少を生じることがある。

A

答え ○

なお、抗ヒスタミン成分によりヒスタミンの働きが抑えられると**眠気**が促されるため、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬を服用した後は、乗物又は機械類の**運転操作**を避けることとされている。



Q

点眼薬の点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜嚢内に行き渡らせる。その際、目頭を押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

A

答え ○

なお、点眼薬を一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内へ流れ込み、鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起こしやすくなる。



Q

コンドロイチン硫酸ナトリウム（コンドロイチン硫酸エステルナトリウム）は、角膜の乾燥を防ぐことを目的として用いられることがある。

A

答え ○

また、精製ヒアルロン酸ナトリウムも、**角膜の乾燥を防ぐ**目的で用いられることがある。



Q

ウフェナマートは、炎症を生じた組織に働いて、細胞膜の安定化、活性酸素の生成抑制などの作用により、抗炎症作用を示すと考えられている。

A

答え ○

ウフェナマートは、**非ステロイド性抗炎症成分**である。湿^{しん}疹、皮膚炎、かぶれ、あせも等による皮膚症状の緩和を目的として用いられる。



Q

インドメタシンは、皮膚の下層にある骨格筋や関節部まで浸透してプロスタグランジンの産生を抑える作用を示し、筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、打撲、捻挫等に用いられる。

A

答え ○

インドメタシンは、非ステロイド性抗炎症成分である。小児への使用については有効性・安全性が確認されておらず、インドメタシンを主薬とする外皮用薬では 11 歳未満の小児（インドメタシン含量 1% の^{ちょうふざい}貼付剤では 15 歳未満の小児）、その他の成分を主薬とする外用鎮痛薬では 15 歳未満の小児向けの製品はない。



Q

炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、アラントインが配合されている場合がある。

A

答え ×

炎症を起こした歯周組織からの**出血を抑える**作用を期待して、**カルバゾクロム**が配合されている場合がある（止血成分）。**アラントイン**は、炎症を起こした歯周組織の**修復を促す**作用を期待して配合されている場合がある（組織修復成分）。



Q

口内炎用薬は、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合であっても、長期連用を避ける必要はない。

A

答え ×

口内炎用薬は、口腔内に適用されるため、**ステロイド性抗炎症成分**が配合されている場合には、その含有量によらず、**長期連用を避ける**必要がある。



Q

咀嚼剤は、菓子のガムのように噛むことで、唾液を多く分泌させながら使用することが望ましい。

A

答え ×

そしゃく
咀嚼剤は、菓子のように^か噛む
と唾液が多く分泌され、ニコチンが
唾液とともに飲み込まれてしまい、
口腔粘膜からの吸収が十分になされ
ないおそれがあるため、**ゆっくりと**
断続的に噛むこととされている。ま
た、唾液が多く分泌されると、**吐き**
けや腹痛等の副作用が現れやす
くなる。



Q

ビタミン A は、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な働きを期待して用いられる。

A

答え ○

滋養強壮保健薬は、体調不良を生じやすい状態や体質の改善、特定の**栄養素の不足**による症状の改善又は予防等を目的として、ビタミンAなどのビタミン成分、カルシウム、アミノ酸、^{しょうやく}生薬成分等が配合された医薬品である。



Q

コンドロイチン硫酸ナトリウムは、関節痛、筋肉痛等の改善を促す作用を期待してビタミン B₁ 等と組み合わせて配合されている場合がある。

A

答え ○

なお、コンドロイチン^{りゅうさん}硫酸は軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとされる。



Q

エタノールのウイルスに対する不活性効果は、イソプロパノールよりも低い。

A

答え ×

イソプロパノールのウイルスに対する不活性効果は、**エタノール**よりも**低い**とされる。



Q

クレゾール石ケン液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

A

答え ○

なお、日本薬局方に収載されているクレゾール石ケン液は、原液を水できしゃく希釈して用いられるが、**刺激性**が強いいため、原液が直接皮膚に付着しないようにする必要がある。付着した場合には直ちに石けん水と水で洗い流し、炎症等を生じたときには医師の診療を受けるなどの対応が必要である。



Q

ゴキブリの卵は、医薬品の成分が浸透しやすい殻で覆われているため、燻蒸処理を行えば、殺虫効果を示す。

A

答え ×

ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、^{くんじょう}燻蒸処理を行っても、殺虫効果を示さない。そのため **3週間位後**に、もう一度燻蒸処理を行い、^{ふか}孵化した幼虫を駆除する必要がある。



Q

ハエの防除の基本は、ウジの防除であり、その防除法としては、通常、有機リン系殺虫成分が配合された殺虫剤が用いられる。

A

答え ○

なお、ハエ（イエバエ、センチニクバエ等）は、^{せきり}赤痢菌、チフス菌、コレラ菌、^{オー}O-157 大腸菌等の病原菌や皮膚疾患、赤痢アメーバ、寄生虫卵、ポリオウイルスの伝播など様々な病原体を媒介する。



Q

一般用検査薬の対象には、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など、重大な疾患の診断に関係するものが含まれる。

A

答え ×

一般用検査薬は、一般の生活者が正しく用いて**健康状態を把握**し、速やかな受診につなげることで、^{しっぺい}**疾病を早期発見**するためのものである。



Q

妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中の hCG の有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。

A

答え ○

妊娠が成立すると、胎児（受精卵）
を取り巻く^{じゅうもう}絨毛細胞からヒト絨毛
性性腺刺激ホルモン（^{エイチシージー}hCG）が分
泌され始め、やがて尿中にhCGが検
出されるようになる。妊娠検査薬は、
尿中のhCGの有無を調べるもので
ある。



Q

尿糖検査の場合、採尿は食後 1～2 時間等、検査薬の使用方法に従って行う。

A

答え ○

一方、尿タンパク検査の場合、原則として**早朝尿**（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要がある。



Q

漢方医学は古来に中国から伝わったもので、現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤を漢方処方製剤として使用している。

A

答え ×

現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、漢方薬ではなく、

ちゅうやく

中薬と呼ばれ、**漢方薬とは別物**である。



Q

症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1 ヶ月位）継続して服用されることがある。

A

答え ○

その漢方処方が適しているかを見極めるためにも、**一定期間**使用した後も、専門家に相談する等、症状の経過や副作用の発現に留意されることが重要である。



Q

生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通することが可能なものもある。

A

答え ○

場合によっては、食品として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、漢方処方製剤の適正使用が促されることが重要である。



Q

カッコンは、サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生薬。利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

A

答え ×

本問はブクリョウの説明。カッコン
は、マメ科のクズしゅうひの周皮を除いた根
を基原とする生薬しょうやくで、解熱、鎮痙ちんけい等
の作用を期待して用いられる。



Q

一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者は、それに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者であって、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

A

答え ×

一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者は、都道府県知事が行う試験に合格した者であって、**都道府県知事**の登録を受けなければならない。



Q

登録販売者は、登録事項に変更を生じたときは、30 日以内にその旨を届けなければならない。

A

答え ○

変更の届出をするには、変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、**30 日**以内に登録を受けた**都道府県知事**に提出しなければならない。



Q

一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。

A

答え ○

また、人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に**身体への直接のリスクを伴うもの**（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品又は要指導医薬品としては認められていない。



Q

毒薬又は劇薬を、20歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。

A

答え ×

毒薬又は劇薬を、**14 歳**未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。



Q

第三類医薬品に分類されている医薬品が、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合、第一類医薬品に分類が変更されることもある。

A

答え ○

第三類医薬品に分類されている医薬品について、**日常生活に支障を来す程度の副作用**を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、**第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更**されることもある。



Q

医薬部外品は、医薬品的な効能効果を表示・標榜することが一切認められていない。

A

答え ×

医薬部外品は、その効能効果があらかじめ**定められた範囲内**であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が**緩和であること**を要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜することが認められている。



67

医薬部外品の直接の容器等の法定表示事項

Q

医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。

A

答え ○

なお、医薬部外品の販売等については、医薬品のような**販売業の許可は必要なく**、一般小売店において販売等することができる。



Q

化粧品は、医薬品的な効能効果を表示・標榜することが一切認められていない。

A

答え ○

化粧品は、あくまで「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ようぼう}を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健康やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示・標榜^{ひょうぼう}することが認められるものであり、**医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。**



Q

機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性関与成分が有する機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。

A

答え ○

なお、機能性表示食品は、特定保健用食品とは異なり、**消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。**



Q

医薬品と一緒にキャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することはいかなる場合も認められていない。

A

答え ×

キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、**不当景品類及び不当表示防止法の限度内**であれば認められている。



Q

医薬品の販売業の許可については、3年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

A

答え ×

医薬品の販売業の許可は、**6年ごと**に、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。



Q

店舗販売業者は、要指導医薬品、第一類医薬品及び指定第二类医薬品については、必ず薬剤師に販売又は授与させなければならない。

A

答え ×

店舗販売業者は、**要指導医薬品**及び**第一類医薬品**については、必ず**薬剤師**に販売又は授与させなければならないとされている。



Q

店舗販売業の許可は、本店が許可を受けていれば、医薬品を販売する支店は新たに許可を受ける必要はない。

A

答え ×

店舗販売業の許可は、**店舗ごと**に、
その店舗の所在地の**都道府県知事**
（その店舗の所在地が**保健所を設置**
する市又は**特別区**の区域にある場合
においては、**市長**又は**区長**）が与え
ることとされている。



Q

店舗販売業者が第一類医薬品を販売又は授与する場合には、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。

A

答え ×

店舗販売業者が第一類医薬品を販売又は授与する場合には、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する**薬剤師**に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。



Q

配置販売業は、すべての一般用医薬品を配置できる。

A

答え ×

一般用医薬品のうち、**経年変化が起こりにくいこと等**の基準（配置販売品目基準）に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされている。



Q

第二類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第二類医薬品」としている。

A

答え ○

なお、**第二類医薬品**は、その成分や使用目的等から、「その副作用等により日常生活に支障を^{きた}来す程度^〇の健康被害が生ずるおそれがある」保健衛生上の**リスクが比較的高い**一般用医薬品である。



Q

特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行わなければならない。

A

答え ○

また、特定販売を行うことについて
広告をするときは、要指導医薬品（特
定要指導医薬品を除く。）、第一類医
薬品、指定第二類医薬品、第二類医
薬品、第三類医薬品及び薬局製造販
売医薬品の**区分ごとに表示**しなけれ
ばならない。



Q

特定販売を行う場合は、当該店舗以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することができる。

A

答え ×

特定販売を行う場合は、**当該店舗に
貯蔵し、又は陳列**している一般用医薬品を販売又は授与することができる。



Q

都道府県知事は、薬局開設者に対して、その構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合には、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。

A

答え ○

なお、施設の使用禁止処分に該当する場合には、その違反行為をした者については、「1年以下の拘禁刑こうきんけい若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」こととされている。



Q

都道府県知事は、医薬品の販売業者に対して、薬事監視員に当該店舗に立ち入りさせ、帳簿書類を収去させることができる。

A

答え ×

薬事監視員は、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。**帳簿書類は検査**することができるが、収去まで定められていない。



Q

添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、2年に1回定期的に改訂がなされる。

A

答え ×

医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて^{ずいじ}随時改訂がなされている。



Q

小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「相談すること」の項に、「15 歳未満の小児」「6 歳未満の小児」等として記載されている。

A

答え ×

「相談すること」の項ではなく、「**してはいけないこと**」の中で、「**次の人は使用（服用）しないこと**」の項に記載されている。



Q

副作用については、まず、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、そのあとに続けて、一般的な副作用について関係部位別に症状が記載されている。

A

答え ×

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^{じゅうとく}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。



Q

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において法的な表示義務はない。

A

答え ×

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。



Q

「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等の添付文書の必読に関する事項は、外箱等への記載はされていない。

A

答え ×

包装中に封入されている医薬品（内袋を含む）だけが取り出され、添付文書が読まれないといったことのないように、「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等の添付文書の必読に関する事項が、**外箱**等へ記載されている。



Q

医薬品等の緊急安全性情報は、A4 サイズの青色地の印刷物であり、ブルーレターとも呼ばれる。

A

答え ×

医薬品等の緊急安全性情報は、A4 サイズの**黄色地**の印刷物で、**イエローレター**とも呼ばれる。ブルーレターと呼ばれるのは、安全性速報である。



Q

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

答え ×

しょうさい こうとう かんしつせい
小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が^{はっしゅつ}発出されたことがある。



Q

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、薬事審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

A

答え ×

厚生労働大臣は、薬事審議会の意見を聴いて、「**使用上の注意**」の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、**製造・販売の中止、製品の回収**等の安全対策上必要な行政措置を講じている。



Q

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品が適正に使用されたか否かにかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。

A

答え ×

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を**適正に使用したにもかかわらず**、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。



Q

医薬品副作用被害救済制度の給付の種類のうち、医療費及び医療手当については請求期限が定められていない。

A

答え ×

請求期限が定められていないものは、**障害年金**と**障害児養育年金**である。



Q

医薬品 PL センターは、消費者が、医薬品等に関する苦情について製造販売元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、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

A

答え ○

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。



Q

小柴胡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。

A

答え ○

それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯^{しょうさいこうとう}を使用して間質性肺炎^{かんしつせい}を発症し、死亡^{てんき}を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。



Q

登録販売者においては、薬剤師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、医薬品の適正使用のための啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。

A

答え ○

医薬品についての**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「**薬と健康の週間**」として、国、自治体等による広報活動等が実施されている。



Q

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（一般用医薬品を含む。）を興味本位で乱用することがある。

A

答え ○

そのため、医薬品の適正使用の重要性等に関して、**小・中学生のうちからの啓発**が重要である。



Q

一般用医薬品では、イブプロフェンが配合された小児向けの製品はない。

A

答え ○

そのため、イブプロフェンが配合された製品には、「**15 歳未満**の小児は使用（服用）しないこと」の記載がある。



96

添付文書・使用上の注意
の「してはいけないこと」

Q

アミノ安息香酸エチルは、「15 歳未満の小児」には使用できない。

A

答え ×

アミノ安息香酸エチルは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、「**6歳未満**の小児」には使用できない。



97

添付文書・使用上の注意
の「してはいけないこと」

Q

かぜ薬や解熱鎮痛薬を服用して喘息を起こしたことがある人は、アセトアミノフェンなどを含む解熱鎮痛薬を使用しないこと、という記載がある。

A

答え ○

アセトアミノフェン、アスピリンなどの解熱鎮痛成分では、**アスピリン**

ぜんそく
喘息を誘発するおそれがある。



Q

パパベリン塩酸塩は、眼圧が上昇するおそれがあるため、白内障の人は「相談すること」の記載がある。

A

答え ×

パパベリン塩酸塩は、**眼圧が上昇し、緑内障を悪化**させるおそれがあるため、緑内障の人は「相談すること」の記載がある。



99

添付文書・使用上の注意
の「相談すること」

Q

ヨウ素系の殺菌消毒成分が配合された口腔咽喉薬、含嗽薬には、「甲状腺疾患」の診断を受けている人は「相談すること」の記載がある。

A

答え ○

ヨウ素系の成分が配合された^{こうくういん}口腔咽

^{こうやく}喉薬などでは、ヨウ素の体内摂取に

よって^{こうじょうせん}甲状腺疾患の治療に影響を

及ぼすおそれがある。



100

添付文書・使用上の注意
の「相談すること」

Q

心臓病の診断を受けた人が「相談すること」として記載されているものに、硫酸ナトリウムがある。

A

答え ○

硫酸ナトリウムにより血液中の**電解質**バランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、**心臓病を悪化**させるおそれがある。

