

0001 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：基礎	
要指導医薬品や一般用医薬品における添付文書の役割として、最も適切なのはどれか。 ア 効能・効果、用法・用量、副作用など、適正使用に必要な情報を一般の生活者へ伝える。 イ 製品の広告表現だけをまとめた文書である。 ウ 製造工程の社内記録を購入者へ公開する文書である。 エ 販売価格だけを示す文書である。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。医薬品は適正使用情報を伴って初めて十分に機能する。添付文書は購入者が適切に選択・使用するための重要な情報源である。 イ：誤り。添付文書は広告ではなく、適正使用に必要な情報を示す。 ウ：誤り。製造記録ではない。 エ：誤り。価格表示が主目的ではない。 総合：医薬品は適正使用情報を伴って初めて十分に機能する。添付文書は購入者が適切に選択・使用するための重要な情報源である。
0002 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：基礎	
一般用医薬品の添付文書に「改訂年月」が記載される主な理由はどれか。 ア 製品価格を変更した年月を示すため イ 有効性・安全性などの新たな知見に応じて内容が改訂されたことを使用者が確認できるようにするため ウ 製造工場を建設した年月を示すため エ 販売開始からの経過年数を示すため	答え・解説 正答：イ ア：誤り。改訂年月は添付文書内容の改訂に関する表示である。 イ：正しい。添付文書は新たな知見に基づき随時改訂され、重要な変更時には改訂年月と変更箇所が示される。 ウ：誤り。工場建設時期を示すものではない。 エ：誤り。販売年数を示す表示ではない。 総合：添付文書は新たな知見に基づき随時改訂され、重要な変更時には改訂年月と変更箇所が示される。

0003 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：基礎	
添付文書の取扱いとして適切なのはどれか。 ア 開封時に一度読んだらすぐ廃棄する。 イ 購入者本人以外が使う場合は読まなくてよい。 ウ 使用開始時だけでなく必要なときに読み返せるよう、医薬品を使い終わるまで保管する。 エ 医療機関を受診するときは持参しない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。使用者や状態により注意点が変わるため保管が必要である。 イ：誤り。実際の使用者が内容を確認することが重要である。 ウ：正しい。添付文書は必要なときにいつでも確認できるよう保存し、家族が使用するときや受診時の相談にも活用する。 エ：誤り。使用した医薬品の確認に役立つため持参して相談することが望ましい。 総合：添付文書は必要なときにいつでも確認できるよう保存し、家族が使用するときや受診時の相談にも活用する。
0004 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：基礎	
添付文書に記載される「薬効名」の説明として適切なのはどれか。 ア 製造販売業者の法人名を示す。 イ 医薬品の価格帯を示す。 ウ 副作用の発現頻度だけを示す。 エ その医薬品の薬効又は性質を簡潔で分かりやすく示した名称である。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。製造販売業者名とは別の項目である。 イ：誤り。価格情報ではない。 ウ：誤り。薬効又は性質を示す名称である。 エ：正しい。薬効名は医薬品の薬効や性質を分かりやすく示すもので、販売名自体に薬効名が含まれる場合は省略されることがある。 総合：薬効名は医薬品の薬効や性質を分かりやすく示すもので、販売名自体に薬効名が含まれる場合は省略されることがある。

0005 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：基礎	
一般用医薬品の添付文書にある「使用上の注意」の基本的な構成として適切なのはどれか。 ア 「してはいけないこと」「相談すること」「その他の注意」 イ 「価格」「広告」「景品」 ウ 「承認」「許可」「届出」 エ 「製造」「輸入」「卸売」	答え・解説 正答：ア ア：正しい。使用上の注意は、守らないと危険が増す事項や相談が必要な事項などを、目立つように整理して記載する。 イ：誤り。使用上の注意の構成ではない。 ウ：誤り。薬事制度の区分であり、添付文書の使用上の注意構成ではない。 エ：誤り。使用時の注意事項の構成ではない。 総合：使用上の注意は、守らないと危険が増す事項や相談が必要な事項などを、目立つように整理して記載する。
0006 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：標準	
添付文書の「してはいけないこと」に記載される内容として適切なのはどれか。 ア 服用後に期待できる効果だけ イ 守らないと症状が悪化したり、副作用や事故が起こりやすくなる事項 ウ 製造販売業者への問い合わせ先だけ エ 広告で使える表現だけ	答え・解説 正答：イ ア：誤り。効果効果は別項目である。 イ：正しい。「してはいけないこと」には、使用者の安全確保のため、使用禁止対象、併用禁止、運転禁止など重要な禁止事項が記載される。 ウ：誤り。消費者相談窓口は別項目である。 エ：誤り。広告基準を示す項目ではない。 総合：「してはいけないこと」には、使用者の安全確保のため、使用禁止対象、併用禁止、運転禁止など重要な禁止事項が記載される。

0007 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：標準	
「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」と記載される主な理由はどれか。 ア 異なる薬効群の医薬品は必ず効果が相殺されるため イ 医薬品は1種類しか使用できない法律があるため ウ 同一成分や類似作用の成分が重複し、作用増強や副作用リスク増大のおそれがあるため エ 添付文書を短くするため	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。異なる薬効群でも同一・類似成分が重複することがある。 イ：誤り。一律に1種類のみとする規定ではない。 ウ：正しい。一般用医薬品は複数成分配合が多く、異なる目的の製品でも同一・類似成分が重複することがあるため併用禁止が記載される。 エ：誤り。安全性確保が目的である。 総合：一般用医薬品は複数成分配合が多く、異なる目的の製品でも同一・類似成分が重複することがあるため併用禁止が記載される。
0008 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：標準	
医師の治療を受けている人が一般用医薬品を使用しようとする場合、添付文書で「相談すること」とされる理由として適切なのはどれか。 ア 処方薬は必ず一般用医薬品より作用が弱いから イ 治療中の人は一般用医薬品を一切使えないから ウ 医療用医薬品には副作用がないから エ 処方薬を自己判断で中止することは適切でなく、治療内容との整合を専門家に確認する必要があるため	答え・解説 正答：エ ア：誤り。作用の強弱が一律に決まるわけではない。 イ：誤り。一律禁止ではなく相談して適否を判断する。 ウ：誤り。医療用医薬品にも副作用はある。 エ：正しい。治療中の人では、処方薬との相互作用や基礎疾患への影響を確認し、処方薬を自己判断で中止しないことが重要である。 総合：治療中の人では、処方薬との相互作用や基礎疾患への影響を確認し、処方薬を自己判断で中止しないことが重要である。

0009 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：標準	
「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載される主な理由はどれか。 ア 眠気や異常なまぶしさなどが起こり、重大事故につながるおそれがあるため イ 服用後は必ず視力が向上するため ウ 運転により薬効が失われるため エ 自動車の燃費に影響するため	答え・解説 正答：ア ア：正しい。眠気、目のかすみ、異常なまぶしさ等を起こす成分では、運転・機械操作による事故防止のため禁止事項が記載される。 イ：誤り。事故防止とは逆の説明である。 ウ：誤り。主な理由は事故防止である。 エ：誤り。医薬品の使用上の注意とは無関係である。 総合：眠気、目のかすみ、異常なまぶしさ等を起こす成分では、運転・機械操作による事故防止のため禁止事項が記載される。

0010 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：標準	
添付文書の「高齢者」に関する説明として適切なのはどれか。 ア 65歳以上なら全ての一般用医薬品が使用禁止である。 イ およその目安は65歳以上だが、年齢だけでリスクを一概に判断せず、個々の状態に応じて慎重に使用する。 ウ 高齢者は副作用が起こりにくい。 エ 年齢だけで使用可否を完全に判断できる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。一律禁止ではなく個別判断が必要である。 イ：正しい。使用上の注意でいう高齢者は概ね65歳以上だが、肝腎機能や基礎疾患など個人差を踏まえて慎重に判断する。 ウ：誤り。加齢や基礎疾患により副作用リスクが高まることもある。 エ：誤り。個人差や基礎疾患を考慮する必要がある。 総合：使用上の注意でいう高齢者は概ね65歳以上だが、肝腎機能や基礎疾患など個人差を踏まえて慎重に判断する。

0011 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：標準	
「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」が相談対象となる理由として適切なものはどれか。 ア 過去のアレルギー歴は現在の医薬品使用に全く関係しないため イ アレルギー歴がある人は必ず同じ副作用が起こるため ウ 他の医薬品でのアレルギー歴やアレルギー体質があると、アレルギー性副作用を生じるリスクが高いことがあるため エ アレルギー歴がある人は用量を増やす必要があるため	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。既往歴はリスク判断に重要である。 イ：誤り。必ずではないがリスクが高い場合がある。 ウ：正しい。アレルギー既往や体質がある人では、副作用発現リスクを考慮して使用適否を慎重に判断する。 エ：誤り。増量は不適切である。 総合：アレルギー既往や体質がある人では、副作用発現リスクを考慮して使用適否を慎重に判断する。
0012 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：標準	
添付文書に記載された副作用と考えられる症状が現れた場合の基本的な対応として適切なものはどれか。 ア 症状が出たほど薬が効いていると考えて継続する。 イ 用量を増やして副作用を打ち消す。 ウ 添付文書の記載を無視して様子を見る。 エ いったん使用を中止し、必要に応じて医師・薬剤師・登録販売者へ相談する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。副作用が疑われる場合は継続せず対応する。 イ：誤り。副作用悪化のおそれがある。 ウ：誤り。安全確保のため記載に従う。 エ：正しい。副作用が疑われる場合は使用を中止し、重篤症状では直ちに医療機関を受診する。 総合：副作用が疑われる場合は使用を中止し、重篤症状では直ちに医療機関を受診する。

0013 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：標準	
添付文書で「まれに下記の重篤な症状が現れることがあります」と記載されている場合の対応として適切なのはどれか。 ア 該当症状があれば直ちに医師の診療を受ける。 イ 症状が軽く感じられれば服用を続ける。 ウ 次回購入時まで何もしない。 エ 用量を半分にして自己判断で継続する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。重篤な副作用は入院相当以上の健康被害につながるおそれがあり、兆候があれば直ちに医師の診療を受ける。 イ：誤り。重篤副作用の可能性があるので直ちに受診する。 ウ：誤り。迅速な対応が必要である。 エ：誤り。使用中止と受診が原則である。 総合：重篤な副作用は入院相当以上の健康被害につながるおそれがあり、兆候があれば直ちに医師の診療を受ける。

0014 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：標準	
一般用医薬品の添付文書における「効能又は効果」と「用法及び用量」の関係として適切なのはどれか。 ア 効能又は効果には保存温度だけが示される。 イ 対象となる症状等と、年齢区分・1回量・1日使用回数などの使用方法がそれぞれ示される。 ウ 用法及び用量には製造販売業者の所在地だけが示される。 エ 両項目とも価格情報を示す。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。保存条件は保管及び取扱い上の注意である。 イ：正しい。効能又は効果は何に使う薬かを、用法及び用量はどの年齢で何回・どれだけ使うかを示す。 ウ：誤り。所在地は製造販売業者の項目に記載される。 エ：誤り。価格情報ではない。 総合：効能又は効果は何に使う薬かを、用法及び用量はどの年齢で何回・どれだけ使うかを示す。

0015 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：応用	
添付文書の「成分及び分量」の説明として適切なのはどれか。 ア 有効成分だけで、添加物は一切記載されない。 イ 添加物は薬効を期待する主成分だけを指す。 ウ 有効成分の名称・分量に加え、添加物として配合される成分も記載される。 エ 添加物はアレルギーの原因にならない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。添加物も記載される。 イ：誤り。添加物は製剤の品質・有効性・安全性を高める目的などで配合される。 ウ：正しい。添加物は積極的な薬効を目的としないが、アレルギーの原因となり得るものもあり、使用者の既往歴確認に役立つ。 エ：誤り。一部の添加物はアレルギー原因となり得る。 総合：添加物は積極的な薬効を目的としないが、アレルギーの原因となり得るものもあり、使用者の既往歴確認に役立つ。
0016 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：応用	
医薬品の保管について、適切なのはどれか。 ア 錠剤や散剤はすべて冷蔵庫で保管する。 イ 携帯時は無表示の容器へ移す。 ウ 小児の目につく枕元に置く。 エ 直射日光や湿気を避け、小児の手の届かない場所に置き、原則として別容器へ移し替えない。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。急な温度差で吸湿することがあり不適当な場合がある。 イ：誤り。誤用や品質劣化の原因となる。 ウ：誤り。誤飲事故防止のため避ける。 エ：正しい。保管条件を守らないと化学変化、吸湿、雑菌繁殖、誤飲等の問題が起こり得る。 総合：保管条件を守らないと化学変化、吸湿、雑菌繁殖、誤飲等の問題が起こり得る。

0017 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：応用	
購入者から添付文書だけでは分からない添加物について質問された。店舗で把握できない場合の対応として適切なのはどれか。 ア 添付文書記載の消費者相談窓口や製造販売業者へ問い合わせるなど、正確な情報を確認して対応する。 イ 分からなくても推測で回答する。 ウ 質問には答えず使用を勧める。 エ 製造販売業者へ問い合わせてはならない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。添付文書には製造販売業者の相談窓口、名称・所在地などが記載され、専門家が追加情報を確認する際にも活用できる。 イ：誤り。不正確な説明を避けるべきである。 ウ：誤り。必要な情報確認を行うことが望ましい。 エ：誤り。相談窓口を活用できる。 総合：添付文書には製造販売業者の相談窓口、名称・所在地などが記載され、専門家が追加情報を確認する際にも活用できる。
0018 [医薬品の適正使用情報] > [添付文書の読み方] 難易度：応用	
一般用医薬品の添付文書に、症状の予防・改善につながる日常生活上の注意が記載されることがある。この記載の位置づけとして適切なのはどれか。 ア 必ず全製品に記載しなければならない法定効能である。 イ 医薬品の使用のみに頼らず、生活上の工夫も含めて症状改善を支援するための情報である。 ウ 医薬品の販売価格を決めるための情報である。 エ 製造工程の品質試験結果を示す。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。必須記載ではなく、いわゆる養生訓として記載されることがある。 イ：正しい。添付文書には、医薬品の使用だけに頼らず日常生活上の注意を促す、いわゆる養生訓が記載されることがある。 ウ：誤り。価格とは無関係である。 エ：誤り。生活上の予防・改善情報であり品質試験結果ではない。 総合：添付文書には、医薬品の使用だけに頼らず日常生活上の注意を促す、いわゆる養生訓が記載されることがある。

0019 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：基礎	
一般用医薬品の外箱などの製品表示が重要な理由として適切なのはどれか。 ア 外箱は広告だけを目的としているため イ 購入後にしか確認できない情報だから ウ 購入前でも効能・用法や重要な使用上の注意を確認し、自分に適した製品が判断できるため エ 添付文書があれば外箱の情報は不要だから	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。適正使用情報も記載される。 イ：誤り。外箱は購入前に確認できる。 ウ：正しい。添付文書は外箱内に封入されることが多いため、購入前に重要事項を確認できる製品表示が適切な選択に役立つ。 エ：誤り。購入前の選択に外箱表示が役立つ。 総合：添付文書は外箱内に封入されることが多いため、購入前に重要事項を確認できる製品表示が適切な選択に役立つ。
0020 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：基礎	
外箱等にも記載されることがある「してはいけないこと」の例として適切なのはどれか。 ア 製造工場の従業員数 イ 会社の売上高 ウ 広告制作会社の名称 エ 「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」	答え・解説 正答：エ ア：誤り。適正使用情報ではない。 イ：誤り。製品の安全な使用と関係しない。 ウ：誤り。使用上の注意ではない。 エ：正しい。購入前に安全性上重要な禁止事項を確認できるよう、使用禁止対象、授乳・運転に関する注意などが外箱にも記載される。 総合：購入前に安全性上重要な禁止事項を確認できるよう、使用禁止対象、授乳・運転に関する注意などが外箱にも記載される。

0021 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：基礎	
外箱等に「使用にあたって添付文書をよく読むこと」と記載される目的として適切なのはどれか。 ア 製品だけが取り出され、添付文書を読まずに使用されることを防ぐため イ 添付文書を捨てるよう促すため ウ 外箱だけ読めば添付文書は不要と示すため エ 販売価格の確認を促すため	答え・解説 正答：ア ア：正しい。外箱の必読表示は、開封後に添付文書へ目を通さず使用されることを防ぎ、適正使用を確保する目的がある。 イ：誤り。逆に必読・保存を促す。 ウ：誤り。添付文書を読む必要性を示す。 エ：誤り。価格確認が目的ではない。 総合：外箱の必読表示は、開封後に添付文書へ目を通さず使用されることを防ぎ、適正使用を確保する目的がある。

0022 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：基礎	
外箱等に専門家への相談を促す表示がある主な理由はどれか。 ア すべての購入者に医療機関受診を義務づけるため イ 症状・体質・年齢・治療状況などから、自己判断だけでは安全な使用が難しい場合があるため ウ 販売者の説明責任をなくすため エ 価格交渉を促すため	答え・解説 正答：イ ア：誤り。一律受診ではなく、使用適否を相談するためである。 イ：正しい。外箱上の相談勧奨は、使用者が購入前にリスクを認識し、必要に応じ医師・薬剤師・登録販売者等へ相談できるようにする。 ウ：誤り。むしろ適正な情報提供を補助する。 エ：誤り。安全性判断が目的である。 総合：外箱上の相談勧奨は、使用者が購入前にリスクを認識し、必要に応じ医師・薬剤師・登録販売者等へ相談できるようにする。

0023 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：標準	
外箱等に表示される「使用期限」の意味として、適切なのはどれか。 ア 開封後も必ず表示日まで品質が保証される。 イ 製造後の販売禁止日を一律に示す。 ウ 未開封で表示された保存条件を守った場合に品質が保持される期限である。 エ 期限を過ぎても薬効・安全性は必ず変わらない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。開封後は保存状況等により保証されない場合がある。 イ：誤り。未開封状態での品質保持期限を示す。 ウ：正しい。使用期限は未開封・適切保存を前提とする。開封後の品質保持期間は製剤・容器・保管状況などにより異なる。 エ：誤り。品質が保証されないため使用は避ける。 総合：使用期限は未開封・適切保存を前提とする。開封後の品質保持期間は製剤・容器・保管状況などにより異なる。
0024 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：標準	
適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状・品質が安定であることが確認された医薬品の使用期限表示について、適切なのはどれか。 ア 3年を超えて安定なら使用期限を表示してはならない。 イ 3年を超えて安定でも必ず法的義務がある。 ウ 使用期限は全医薬品で法的義務が一律にない。 エ 法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜から通常は外箱等に記載されている。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。表示してよいし、通常は記載される。 イ：誤り。手引きでは法的表示義務はないとされる。 ウ：誤り。安定性条件により法的義務が異なる。 エ：正しい。製造後3年を超えて品質安定性が確認されている医薬品は法的表示義務がないが、実務上は表示されるのが通常である。 総合：製造後3年を超えて品質安定性が確認されている医薬品は法的表示義務がないが、実務上は表示されるのが通常である。

0025 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：標準	
滋養強壮を目的とする内服液剤で、1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含む場合の表示として適切なのはどれか。 ア アルコールを含有する旨と、その分量が外箱等に表示される。 イ アルコールは添加目的なら表示不要である。 ウ 飲酒運転防止の観点は製品表示と無関係である。 エ 有効成分でないアルコールは一切表示できない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。有効成分ではなく溶解補助等のため含まれるアルコールでも、一定量を超える内服液剤では外箱に含有量が示される。 イ：誤り。一定量を超える場合は含有量表示がされる。 ウ：誤り。アルコール含有量は適正使用上重要である。 エ：誤り。含有量表示が行われる。 総合：有効成分ではなく溶解補助等のため含まれるアルコールでも、一定量を超える内服液剤では外箱に含有量が示される。

0026 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：標準	
可燃性ガスを噴射剤とするエアゾール製品や消毒用アルコールに関する表示として適切なのはどれか。 ア 「冷凍保存必須」とだけ表示する。 イ 消防法に基づく「火気厳禁」等の注意表示がされることがある。 ウ 危険物でも注意表示は不要である。 エ 医薬品なので消防法の適用はない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。消防法上の注意は火気等に関する。 イ：正しい。医薬品の製品表示には薬機法以外に、消防法、高圧ガス保安法、資源有効利用促進法などに基づく表示もある。 ウ：誤り。他法令に基づく表示がある。 エ：誤り。医薬品でも該当すれば消防法等の規制を受ける。 総合：医薬品の製品表示には薬機法以外に、消防法、高圧ガス保安法、資源有効利用促進法などに基づく表示もある。

0027 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：標準	
エアゾール製品の外箱や容器にみられる高圧ガス保安法に基づく注意表示として適切なのはどれか。 ア 「妊婦は必ず使用すること」 イ 「服用後は運転すること」 ウ 「高温に注意」や使用ガスの名称 エ 「冷蔵庫で凍結保存すること」	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。高圧ガス保安法の表示ではない。 イ：誤り。使用上の注意として逆であり、高圧ガス表示でもない。 ウ：正しい。エアゾール製品では高圧ガスの安全な取扱いのため、「高温に注意」や使用ガス名等が表示される。 エ：誤り。一般的な高圧ガス保安法の注意表示ではない。 総合：エアゾール製品では高圧ガスの安全な取扱いのため、「高温に注意」や使用ガス名等が表示される。
0028 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：標準	
医薬品の容器包装に付されることがある識別マークについて、適切なのはどれか。 ア 医薬品の副作用リスク区分だけを示す薬機法上のマークである。 イ 医療機関専用薬であることを示す。 ウ 製造販売業者の株価を示す。 エ 資源の有効な利用の促進に関する法律に基づく容器包装の識別表示である。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。容器包装の素材識別に関する表示である。 イ：誤り。そのような表示ではない。 ウ：誤り。無関係である。 エ：正しい。容器包装の識別マークは、資源の有効な利用の促進に関する法律に基づく表示であり、薬機法のリスク区分表示とは別である。 総合：容器包装の識別マークは、資源の有効な利用の促進に関する法律に基づく表示であり、薬機法のリスク区分表示とは別である。

0029 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：応用	
購入者が「家族が使えるか外箱だけで確認したい」と相談した。適切な対応はどれか。 ア 外箱の効能・用法、重要な禁忌、相談勧奨、リスク区分などを確認し、必要に応じ添付文書情報も参照する。 イ 外箱は広告なので安全性判断には使えないと説明する。 ウ 販売名だけ見れば十分と説明する。 エ 外箱に記載がなければ何でも使用できると説明する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。製品表示は購入前の選択に有効だが、限られたスペースの情報であるため、必要に応じ添付文書やPMDA掲載情報を補完的に使う。 イ：誤り。外箱には重要な適正使用情報がある。 ウ：誤り。使用者の年齢・症状・禁忌等も確認する。 エ：誤り。必要に応じ最新添付文書情報等も確認する。 総合：製品表示は購入前の選択に有効だが、限られたスペースの情報であるため、必要に応じ添付文書やPMDA掲載情報を補完的に使う。
0030 [医薬品の適正使用情報] > [製品表示の読み方] 難易度：応用	
点眼薬に似た容器に入った水虫用外用液剤の表示として、事故防止上重要なのはどれか。 ア 点眼薬と見分けにくいよう表示を減らす。 イ 容器本体に「目に入れない」旨や「水虫薬」等を目立つように表示する。 ウ 目に入っても安全なので注意表示は不要である。 エ 販売者だけ分かれば購入者向け表示は不要である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。取り違え事故を防ぐため識別しやすくする。 イ：正しい。点眼剤と類似した容器の外用液剤では、誤点眼を防ぐため赤枠・赤字等で注意表示を目立たせる。 ウ：誤り。外用液剤の誤点眼は事故につながる。 エ：誤り。使用者が誤用しない表示が重要である。 総合：点眼剤と類似した容器の外用液剤では、誤点眼を防ぐため赤枠・赤字等で注意表示を目立たせる。

0031 [安全性情報] > [緊急安全性情報・安全性速報] 難易度：基礎	
医薬品等について、緊急かつ重大な注意喚起や使用制限が必要となった場面で発出される情報はどれか。 ア 一般的な製品紹介だけを行う場合 イ 販売価格を変更した場合 ウ 緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況 エ 広告デザインを変更した場合	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。緊急安全性情報は重大な安全対策が必要な場合に作成される。 イ：誤り。価格変更は対象ではない。 ウ：正しい。緊急安全性情報は、医薬品等について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限が必要な場合に作成される。 エ：誤り。安全性対策に関する情報である。 総合：緊急安全性情報は、医薬品等について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限が必要な場合に作成される。

0032 [安全性情報] > [緊急安全性情報・安全性速報] 難易度：基礎	
緊急安全性情報の通称と印刷物の特徴として、適切なのはどれか。 ア A4サイズの青色地でブルーレターと呼ばれる。 イ 赤色地のポスターだけで配布される。 ウ 白黒印刷物のみで固有の呼称はない。 エ 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。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。それは安全性速報の説明である。 イ：誤り。手引きでは黄色地A4印刷物とされる。 ウ：誤り。イエローレターと呼ばれる。 エ：正しい。緊急安全性情報はA4黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。 総合：緊急安全性情報はA4黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。

0033 [安全性情報] > [緊急安全性情報・安全性速報] 難易度：基礎	
通常「使用上の注意」改訂より早く、適正使用上の注意喚起を届ける必要がある場合に用いられる情報はどれか。 ア 一般的な使用上の注意改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用上の対応が必要な状況 イ 製品名だけを変更した場合 ウ 販売実績を知らせる場合 エ 新しい広告媒体を使う場合	答え・解説 正答：ア ア：正しい。安全性速報は、通常の使用上の注意改訂情報より迅速な注意喚起が必要な場合に作成される。 イ：誤り。安全性速報は迅速な安全性上の注意喚起を目的とする。 ウ：誤り。販売実績の広報ではない。 エ：誤り。広告媒体変更とは無関係である。 総合：安全性速報は、通常の使用上の注意改訂情報より迅速な注意喚起が必要な場合に作成される。
0034 [安全性情報] > [緊急安全性情報・安全性速報] 難易度：標準	
安全性速報の通称と印刷物の特徴として、正しい組合せはどれか。 ア A4サイズの黄色地・イエローレター イ A4サイズの青色地・ブルーレター ウ A3サイズの赤色地・レッドレター エ 白色地・ホワイトレター	答え・解説 正答：イ ア：誤り。これは緊急安全性情報である。 イ：正しい。安全性速報はA4青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。 ウ：誤り。手引きにそのような区分はない。 エ：誤り。手引きにそのような呼称は示されていない。 総合：安全性速報はA4青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

0035 [安全性情報] > [緊急安全性情報・安全性速報] 難易度：標準	
イエローレータやブルーレータが作成される契機について、正しい説明はどれか。 ア 消費者の投票だけで発出される。 イ 小売店舗が独自に全国発出する。 ウ 厚生労働省からの命令・指示、又は製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。 エ 広告代理店が判断して作成する。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。行政指示や企業判断等に基づく。 イ：誤り。全国的な安全性情報は所定の仕組みにより伝達される。 ウ：正しい。緊急安全性情報・安全性速報は、厚生労働省の命令・指示や製造販売業者の自主決定等に基づき作成される。 エ：誤り。安全対策上の行政・製造販売業者等の判断に基づく。 総合：緊急安全性情報・安全性速報は、厚生労働省の命令・指示や製造販売業者の自主決定等に基づき作成される。
0036 [安全性情報] > [緊急安全性情報・安全性速報] 難易度：標準	
重大な安全性情報を医療機関・薬局等へ速やかに届ける手段の組合せとして、正しいものはどれか。 ア 新聞の折込広告だけで伝達する。 イ 販売店の口頭説明だけで全国へ伝える。 ウ 紙媒体だけで電子的配信は行わない。 エ PMDAメディナビ、医療機関・薬局への直接配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等が用いられる。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。複数の迅速な伝達手段が用いられる。 イ：誤り。PMDA等を通じた広範囲の情報伝達が行われる。 ウ：誤り。電子メールやPMDAメディナビも利用される。 エ：正しい。重大な安全性情報は広範囲へ速やかに伝える必要があるため、複数の媒体・経路が利用される。 総合：重大な安全性情報は広範囲へ速やかに伝える必要があるため、複数の媒体・経路が利用される。

0037 [安全性情報] > [緊急安全性情報・安全性速報] 難易度：標準	
緊急安全性情報について、適切なのはどれか。 ア 医療用医薬品に関するものが多いが、一般用医薬品にも関係する情報が発出された例がある。 イ 一般用医薬品には絶対に関係しない。 ウ 医療機器だけが対象で医薬品は対象外である。 エ 食品だけを対象とする制度である。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。小柴胡湯による間質性肺炎の緊急安全性情報のように、一般用医薬品に關係する例もある。 イ：誤り。一般用医薬品に關係する例もある。 ウ：誤り。医薬品も対象である。 エ：誤り。医薬品等の安全性情報である。 総合：小柴胡湯による間質性肺炎の緊急安全性情報のように、一般用医薬品に關係する例もある。

0038 [安全性情報] > [緊急安全性情報・安全性速報] 難易度：標準	
イエローレターとブルーレターの位置づけの違いを正しく説明したものはどれか。 ア 両者は名称だけ違い、目的も色も完全に同じである。 イ 緊急安全性情報はより緊急かつ重大な注意喚起に用いられ、安全性速報は通常の注意改訂より迅速な注意喚起が必要な場合に用いられる。 ウ 安全性速報の方が必ず緊急安全性情報より重大である。 エ どちらも販売促進資料である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。緊急性・重大性の位置づけと印刷物の色が異なる。 イ：正しい。イエローレターとブルーレターはいずれも迅速な安全対策情報だが、緊急性・重大性の位置づけが異なる。 ウ：誤り。一般に緊急安全性情報はより重大な注意喚起に用いられる。 エ：誤り。安全対策のための情報である。 総合：イエローレターとブルーレターはいずれも迅速な安全対策情報だが、緊急性・重大性の位置づけが異なる。

0039 [安全性情報] > [緊急安全性情報・安全性速報] 難易度：応用	
店舗で扱っている一般用医薬品に関する緊急安全性情報が発出された。登録販売者の対応として最も適切なのはどれか。 ア 情報を無視して従来どおり販売する。 イ 広告だけ変更し、購入者への説明は変えない。 ウ 情報内容を速やかに確認し、対象製品の販売・情報提供方法を見直して購入者への注意喚起に反映する。 エ 内容確認前に全ての医薬品販売を中止する。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。最新の安全性情報を活用する必要がある。 イ：誤り。適正使用確保のため情報提供に反映する。 ウ：正しい。安全性情報は販売現場での適正使用支援に直結するため、対象製品と内容を正確に確認し対応へ反映する。 エ：誤り。対象情報を正確に確認して適切に対応する。 総合：安全性情報は販売現場での適正使用支援に直結するため、対象製品と内容を正確に確認し対応へ反映する。
0040 [安全性情報] > [緊急安全性情報・安全性速報] 難易度：応用	
安全性速報を受け取った店舗で、対象製品の在庫がある。最も適切な対応はどれか。 ア 改訂済み外箱が届くまで情報提供しない。 イ 情報は医療機関だけのものとして扱う。 ウ 店舗内で共有せず管理者だけが保管する。 エ 通常の添付文書改訂品が流通するのを待たず、速報内容に基づいて速やかに販売時の注意喚起を行う。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。速報は通常の改訂反映を待たず迅速に注意喚起するための情報である。 イ：誤り。一般用医薬品に関係する場合は販売現場でも活用する。 ウ：誤り。安全な販売のため関係従事者間で共有することが重要である。 エ：正しい。安全性速報は迅速な注意喚起を目的とするため、現物表示の改訂を待たず最新情報を販売時説明へ反映する。 総合：安全性速報は迅速な注意喚起を目的とするため、現物表示の改訂を待たず最新情報を販売時説明へ反映する。

0041 [安全性情報] > [医薬品・医療機器等安全性情報] 難易度：基礎	
「医薬品・医療機器等安全性情報」を取りまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供している主体はどこか。 ア 厚生労働省 イ 各小売店舗のみ ウ 広告代理店 エ 一般消費者団体だけ	答え・解説 正答：ア ア：正しい。厚生労働省は一般用医薬品を含む医薬品・医療機器等の重要な副作用、不具合等をまとめて情報提供している。 イ：誤り。国が取りまとめる安全性情報である。 ウ：誤り。安全性行政情報の発行主体ではない。 エ：誤り。厚生労働省が広く情報提供する。 総合：厚生労働省は一般用医薬品を含む医薬品・医療機器等の重要な副作用、不具合等をまとめて情報提供している。
0042 [安全性情報] > [医薬品・医療機器等安全性情報] 難易度：基礎	
「医薬品・医療機器等安全性情報」に掲載される内容として適切なのはどれか。 ア 医薬品の小売価格ランキングのみ イ 安全性に関する解説記事、使用上の注意の改訂内容、対象品目、参考文献等 ウ 店舗ごとの売上高だけ エ 広告キャッチコピー集	答え・解説 正答：イ ア：誤り。安全性情報を提供する資料である。 イ：正しい。安全性情報には使用上の注意改訂や重要な副作用の根拠となった症例概要等も掲載される。 ウ：誤り。販売実績資料ではない。 エ：誤り。安全性対策に関する内容が中心である。 総合：安全性情報には使用上の注意改訂や重要な副作用の根拠となった症例概要等も掲載される。

0043 [安全性情報] > [医薬品・医療機器等安全性情報] 難易度：基礎	
「医薬品・医療機器等安全性情報」の提供方法として適切なのはどれか。 ア 一部の製薬企業内だけで共有される。 イ 紙媒体のみでホームページには掲載されない。 ウ 都道府県等や関係学会へ送付され、厚生労働省・PMDAのホームページにも掲載される。 エ 一般の生活者は閲覧できない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。広く医薬関係者へ提供される。 イ：誤り。ウェブでも公開される。 ウ：正しい。安全性情報は行政・学会・専門誌等を通じて広く伝達され、厚生省・PMDAサイトでも確認できる。 エ：誤り。ホームページ等で公開されている。 総合：安全性情報は行政・学会・専門誌等を通じて広く伝達され、厚生省・PMDAサイトでも確認できる。
0044 [安全性情報] > [医薬品・医療機器等安全性情報] 難易度：標準	
厚生労働省が公表する「医薬品・医療機器等安全性情報」に一般用医薬品が含まれるかについて、正しい説明はどれか。 ア 医療用医薬品だけが対象である。 イ 医療機器だけが対象である。 ウ 食品だけが対象である。 エ 一般用医薬品も対象に含まれる。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。一般用医薬品も含まれる。 イ：誤り。医薬品も対象である。 ウ：誤り。医薬品・医療機器等に関する情報である。 エ：正しい。厚生労働省は一般用医薬品を含めて重要な副作用・不具合等を取りまとめている。 総合：厚生労働省は一般用医薬品を含めて重要な副作用・不具合等を取りまとめている。

0045 [安全性情報] > [医薬品・医療機器等安全性情報] 難易度：標準	
重要な副作用に関する使用上の注意改訂について、安全性情報に症例概要が掲載されることの意義として適切なのはどれか。 ア 改訂の根拠となった実際の副作用事例を医薬関係者が理解する助けになる。 イ 販売価格決定の根拠にするため ウ 広告表現を増やすため エ 副作用報告を不要にするため	答え・解説 正答：ア ア：正しい。症例概要は、なぜ使用上の注意が改訂されたのかを具体的に把握する助けとなる。 イ：誤り。安全性改訂の根拠理解が目的である。 ウ：誤り。広告資料ではない。 エ：誤り。むしろ安全性理解と報告制度の活用に資する。 総合：症例概要は、なぜ使用上の注意が改訂されたのかを具体的に把握する助けとなる。
0046 [安全性情報] > [医薬品・医療機器等安全性情報] 難易度：標準	
登録販売者が「医薬品・医療機器等安全性情報」を活用する方法として、適切なのはどれか。 ア 医療機関向け情報なので一切確認しない。 イ 担当する一般用医薬品に関係する改訂情報を確認し、購入者への説明や相談対応に反映する。 ウ 店舗の広告文だけに反映する。 エ 古い添付文書だけを優先し最新情報は無視する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。一般用医薬品に関係する内容もある。 イ：正しい。登録販売者には最新の安全性情報を収集・検討し、適正な販売と情報提供に活用することが求められる。 ウ：誤り。適正使用情報として販売・相談対応に活かす。 エ：誤り。最新知見を積極的に収集する必要がある。 総合：登録販売者には最新の安全性情報を収集・検討し、適正な販売と情報提供に活用することが求められる。

0047 [安全性情報] > [医薬品・医療機器等安全性情報] 難易度：標準	
厚生労働省の安全性情報が医薬関係者へ周知される経路として、正しいものはどれか。 ア 転載は禁止され、厚労省内だけで保存される。 イ 医薬関係者には非公開である。 ウ 医学・薬学関係の専門誌等にも転載されることがある。 エ 海外の広告媒体だけに掲載される。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。広い周知のため専門誌等にも転載される。 イ：誤り。医薬関係者向けに広く情報提供される。 ウ：正しい。安全性情報は複数の経路で医薬関係者へ周知される。 エ：誤り。国内の行政・学会・専門誌等へ広く提供される。 総合：安全性情報は複数の経路で医薬関係者へ周知される。
0048 [安全性情報] > [医薬品・医療機器等安全性情報] 難易度：標準	
医薬品の安全性に関する最新情報を確認する際、販売促進広告より「医薬品・医療機器等安全性情報」を優先すべき理由として適切なのはどれか。 ア 広告には副作用情報を掲載してはならないから イ 安全性情報には価格情報しかないから ウ 広告は必ず虚偽だから エ 厚生労働省が重要な副作用や使用上の注意改訂等を公的に取りまとめた情報だから	答え・解説 正答：エ ア：誤り。広告にも注意事項が示されることはあるが、安全性行政情報とは目的が異なる。 イ：誤り。安全性に関する解説・改訂等が掲載される。 ウ：誤り。すべての広告が虚偽というわけではない。 エ：正しい。安全性情報は公的な安全対策情報であり、最新の副作用・改訂情報を確認する根拠として重要である。 総合：安全性情報は公的な安全対策情報であり、最新の副作用・改訂情報を確認する根拠として重要である。

0049 [安全性情報] > [医薬品・医療機器等安全性情報] 難易度：応用	
購入者から「最近この薬の注意事項が変わったと聞いた」と相談された。最も適切な対応はどれか。 ア 厚生労働省やPMDAの最新安全性情報を確認し、改訂内容を踏まえて説明する。 イ 手元の古い外箱だけを見て変更はないと断定する。 ウ インターネット上の匿名投稿だけを根拠に回答する。 エ 分からないまま使用継続を勧める。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。外箱や添付文書の改訂反映には時間を要するため、公的な最新情報を確認して相談対応する。 イ：誤り。表示反映には時間差があるため最新情報確認が必要である。 ウ：誤り。公的・科学的根拠のある情報を確認する。 エ：誤り。正確な情報確認が必要である。 総合：外箱や添付文書の改訂反映には時間を要するため、公的な最新情報を確認して相談対応する。

0050 [安全性情報] > [医薬品・医療機器等安全性情報] 難易度：応用	
医薬品販売に従事する専門家の安全性情報収集について、適切なのはどれか。 ア 一度試験に合格すれば情報更新は不要である。 イ 有効性・安全性の知見は更新されるため、継続的に公的情報を収集し、資質向上に努める。 ウ 添付文書が改訂されることはない。 エ 購入者が自分で検索できるため専門家の確認は不要である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。最新知見の継続的収集が必要である。 イ：正しい。一般生活者が断片的情報に接する機会が増えているため、専門家には継続的な情報収集と正確な助言が求められる。 ウ：誤り。必要に応じ随時改訂される。 エ：誤り。専門家は科学的根拠に基づく正確な助言を行う必要がある。 総合：一般生活者が断片的情報に接する機会が増えているため、専門家には継続的な情報収集と正確な助言が求められる。

0051 [安全性情報] > [使用上の注意改訂・PMDA情報] 難易度：基礎	
一般用・要指導医薬品について、PMDAサイトから取得できる安全対策関連情報の例として正しいものはどれか。 ア 店舗ごとの小売価格だけ イ 一般消費者の口コミだけ ウ 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報や副作用が疑われる症例情報など エ 広告代理店の制作実績だけ	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。安全性・承認・回収等の情報が中心である。 イ：誤り。公的な医薬品情報を掲載する。 ウ：正しい。PMDAサイトには添付文書、使用上の注意改訂、症例、承認、回収、安全性発表資料等が掲載される。 エ：誤り。医薬品安全性情報とは無関係である。 総合：PMDAサイトには添付文書、使用上の注意改訂、症例、承認、回収、安全性発表資料等が掲載される。
0052 [安全性情報] > [使用上の注意改訂・PMDA情報] 難易度：基礎	
PMDAメディナビについて、適切なのはどれか。 ア 医療機関だけが利用できる有料サービスである。 イ 医薬品価格だけを配信する。 ウ 紙の添付文書を郵送するサービスだけである。 エ 医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を電子メールでタイムリーに配信するサービスで、誰でも利用できる。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。誰でも利用可能である。 イ：誤り。安全性に関する重要情報を配信する。 ウ：誤り。電子メールによる配信サービスである。 エ：正しい。PMDAメディナビは重要な安全性情報を迅速に受け取るための電子的な情報配信サービスである。 総合：PMDAメディナビは重要な安全性情報を迅速に受け取るための電子的な情報配信サービスである。

0053 [安全性情報] > [使用上の注意改訂・PMDA情報] 難易度：基礎	
令和3年8月1日以降の医療用医薬品の添付文書情報について、適切なのはどれか。 ア 紙の添付文書の同梱を廃止し、容器等のバーコード又は二次元コードから電子的に最新情報へアクセスする仕組みとなった。 イ 紙の添付文書同梱が全ての医療用医薬品で必須となった。 ウ コードから企業の広告ページだけに接続する。 エ 令和3年以降は使用上の注意が不要になった。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。医療用医薬品では紙同梱を廃止し、容器等の符号を読み取ってPMDAの最新添付文書情報へアクセスする。 イ：誤り。医療用は電子的提供へ移行した。 ウ：誤り。PMDAで公表される最新添付文書等へアクセスできる。 エ：誤り。注意事項等情報は電子的に提供される。 総合：医療用医薬品では紙同梱を廃止し、容器等の符号を読み取ってPMDAの最新添付文書情報へアクセスする。
0054 [安全性情報] > [使用上の注意改訂・PMDA情報] 難易度：標準	
一般用医薬品等の紙の添付文書について、適切なのはどれか。 ア 医療用と同様に全て紙添付文書が廃止された。 イ 消費者が使用時に直ちに確認できるよう、添付文書がある製品では引き続き紙の添付文書が同梱される。 ウ 一般用医薬品は添付文書情報を確認する必要がある。 エ 紙添付文書の代わりに価格表だけが同梱される。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。一般用等では紙添付文書が引き続き同梱される。 イ：正しい。一般用医薬品は使用者が自ら使用するため、紙の添付文書をその場で確認できることが重視される。 ウ：誤り。適正使用に重要である。 エ：誤り。適正使用情報を直ちに確認できる状態が必要である。 総合：一般用医薬品は使用者が自ら使用するため、紙の添付文書をその場で確認できることが重視される。

0055 [安全性情報] > [使用上の注意改訂・PMDA情報] 難易度：標準	
PMDAで公開される「使用上の注意」の改訂情報を販売現場で活用する意義として適切なものはどれか。 ア 改訂品が流通するまで確認しないため イ 販売価格の変更を早く知るため ウ 新たな副作用等の知見を、改訂済み製品が流通する前から情報提供に反映できる。 エ 旧添付文書を優先するため	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。表示反映には時間差があるため先に公的情報を確認する意義がある。 イ：誤り。安全性改訂が主目的である。 ウ：正しい。添付文書・外箱の改訂が市場に反映されるまで時間を要するため、PMDA等の改訂情報は最新対応に重要である。 エ：誤り。最新知見を優先して確認する。 総合：添付文書・外箱の改訂が市場に反映されるまで時間を要するため、PMDA等の改訂情報は最新対応に重要である。
0056 [安全性情報] > [使用上の注意改訂・PMDA情報] 難易度：標準	
製品回収が発生した医薬品について、PMDAサイトで確認できる情報として正しいものはどれか。 ア 回収情報は企業内部だけに保管される。 イ 承認情報は掲載されない。 ウ 安全性発表資料は掲載されない。 エ 医薬品等の製品回収に関する情報	答え・解説 正答：エ ア：誤り。PMDAサイトで確認できる。 イ：誤り。承認情報も掲載される。 ウ：誤り。厚生労働省が発表した安全性資料等も掲載される。 エ：正しい。PMDAサイトでは添付文書・改訂・副作用症例だけでなく、承認・製品回収等も確認できる。 総合：PMDAサイトでは添付文書・改訂・副作用症例だけでなく、承認・製品回収等も確認できる。

0057 [安全性情報] > [使用上の注意改訂・PMDA情報] 難易度：標準	
店舗在庫の外箱は旧表示のままだが、PMDAで使用上の注意改訂が確認された。最も適切な対応はどれか。 ア 旧表示だけを根拠にせず、PMDAの最新情報を踏まえて購入者への説明を更新する。 イ 外箱が旧表示なら改訂情報は無視する。 ウ 新包装が届くまで販売時説明を変えない。 エ 改訂内容を確認せず独自の注意事項を作る。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。現物流通品への表示反映より先に安全性情報が更新される場合があるため、PMDA等の最新情報を活用する。 イ：誤り。改訂反映には時間差がある。 ウ：誤り。最新安全性情報を速やかに活用する。 エ：誤り。公的な改訂内容を正確に確認する。 総合：現物流通品への表示反映より先に安全性情報が更新される場合があるため、PMDA等の最新情報を活用する。
0058 [安全性情報] > [使用上の注意改訂・PMDA情報] 難易度：標準	
購入者が「この薬は授乳中でも使えるか」と相談したが、店頭の添付文書が古い可能性がある。最も適切なのはどれか。 ア 古い添付文書だけで必ず判断する。 イ PMDAの最新添付文書情報を確認し、「してはいけないこと」「相談すること」等の最新記載に基づき説明する。 ウ インターネット検索結果の広告を優先する。 エ 分からない場合でも使用可と答える。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。最新情報を確認すべきである。 イ：正しい。PMDAの最新添付文書情報は、具体的な使用者の状況に応じた適正使用判断に有用である。 ウ：誤り。公的情報を優先する。 エ：誤り。不明点は確認して正確に説明する。 総合：PMDAの最新添付文書情報は、具体的な使用者の状況に応じた適正使用判断に有用である。

0059 [安全性情報] > [使用上の注意改訂・PMDA情報] 難易度：応用	
PMDAホームページで一般用・要指導医薬品に関連して確認できる情報の組合せとして、適切なのはどれか。 ア 価格比較、広告コピー、店舗売上だけ イ 芸能人の口コミと販売ランキングだけ ウ 添付文書、使用上の注意改訂、副作用疑い症例、承認情報、回収情報 エ 製造会社の採用情報だけ	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。PMDAの安全性・承認情報の内容ではない。 イ：誤り。公的医薬品情報ではない。 ウ：正しい。PMDAサイトは医薬品安全対策と適正使用に必要な多様な公的情報を一元的に確認する重要な情報源である。 エ：誤り。医薬品安全性情報とは無関係である。 総合：PMDAサイトは医薬品安全対策と適正使用に必要な多様な公的情報を一元的に確認する重要な情報源である。
0060 [安全性情報] > [使用上の注意改訂・PMDA情報] 難易度：応用	
一般の生活者がSNSの断片的な医薬品情報を持参して相談した場合、登録販売者の対応として適切なのはどれか。 ア SNS情報を確認せずそのまま正しいと認める。 イ 公的情報より口コミを優先する。 ウ 相談を避け、自己判断だけに任せる。 エ PMDAや厚生労働省などの公的情報で内容を検証し、科学的根拠に基づいて説明する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。情報の正確性を検証する必要がある。 イ：誤り。科学的根拠のある情報を優先する。 ウ：誤り。専門家として正確な助言を行うことが期待される。 エ：正しい。生活者が接する情報は断片的・不正確な場合もあり、専門家には公的情報を基にした検証と助言が求められる。 総合：生活者が接する情報は断片的・不正確な場合もあり、専門家には公的情報を基にした検証と助言が求められる。

0061 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：基礎	
WHO国際医薬品モニタリング制度の成立につながった背景として、適切なのはどれか。 ア サリドマイド薬害事件を契機に、医薬品安全性を世界共通の問題として副作用情報を収集・評価する体制が求められた。 イ 一般用医薬品の価格高騰だけが契機となった。 ウ 医療機器の広告規制だけを目的に始まった。 エ 食品表示制度の改正が直接の契機である。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。1961年のサリドマイド薬害事件を契機に国際的な安全性監視の機運が高まり、1968年にWHO加盟国を中心とする国際医薬品モニタリング制度へつながった。 イ：誤り。安全性問題への国際的対応が背景である。 ウ：誤り。医薬品の副作用情報収集・評価が中心である。 エ：誤り。サリドマイド薬害事件が重要な契機である。 総合：1961年のサリドマイド薬害事件を契機に国際的な安全性監視の機運が高まり、1968年にWHO加盟国を中心とする国際医薬品モニタリング制度へつながった。

0062 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：基礎	
医薬品の市販後安全対策として、最も適切なのはどれか。 ア 承認時の審査だけで安全性評価を終了する。 イ 副作用等の情報を継続的に収集・評価し、必要に応じ使用上の注意改訂や回収等の措置を講じる。 ウ 副作用報告は販売中止後だけ集める。 エ 安全性情報は企業内でのみ保管する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。市販後も継続的な安全性監視が必要である。 イ：正しい。医薬品は市販後に多数の人が使用することで新たな副作用等が明らかになるため、継続的な情報収集・評価が必要である。 ウ：誤り。販売中から継続的に収集する。 エ：誤り。行政・医薬関係者へ提供し安全対策に活かす。 総合：医薬品は市販後に多数の人が使用することで新たな副作用等が明らかになるため、継続的な情報収集・評価が必要である。

0063 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：基礎	
製造販売業者等の市販後安全対策上の責任として、適切なのはどれか。 ア 販売後は安全性情報を収集する義務がない。 イ 副作用情報は小売店だけが集める。 ウ 製造販売する医薬品の品質・有効性・安全性に関する情報を収集し、必要な情報を医薬関係者へ提供する。 エ 安全性情報は広告部門だけで扱う。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。市販後も継続して情報収集・提供する責任がある。 イ：誤り。製造販売業者にも情報収集・報告義務がある。 ウ：正しい。製造販売業者等は市販後も品質・有効性・安全性に関する情報を収集し、適正使用に必要な情報を提供する。 エ：誤り。安全対策として企業全体の責任で対応する。 総合：製造販売業者等は市販後も品質・有効性・安全性に関する情報を収集し、適正使用に必要な情報を提供する。

0064 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：基礎	
製造販売業者等が、副作用によるものと疑われる健康被害や感染症発生を知った場合の対応として適切なのはどれか。 ア 販売店の判断だけで報告を省略できる。 イ 被害が確実に医薬品原因と証明されるまで報告しない。 ウ 企業内に記録すれば国への報告は不要である。 エ 法令に基づき、定められた期限までに厚生労働大臣へ報告する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。企業には法定報告義務がある。 イ：誤り。疑われる事例も報告対象となる。 ウ：誤り。国への報告義務がある。 エ：正しい。製造販売業者等には、自社製品の副作用・感染症等の安全性情報について所定期限内に国へ報告する義務がある。 総合：製造販売業者等には、自社製品の副作用・感染症等の安全性情報について所定期限内に国へ報告する義務がある。

0065 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：標準	
製造販売業者が副作用情報の収集を行う際、登録販売者を含む医薬関係者の対応として適切なものはどれか。 ア 製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努める。 イ 登録販売者は企業の情報収集に協力してはならない。 ウ 医師だけが協力対象である。 エ 情報提供は患者本人だけが行う。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。薬局開設者、販売業者、医師、薬剤師、登録販売者等は、製造販売業者等の安全性情報収集に協力するよう努める。 イ：誤り。協力努力義務がある。 ウ：誤り。薬局開設者、販売業者、薬剤師、登録販売者等も対象である。 エ：誤り。医薬関係者も情報収集に協力する。 総合：薬局開設者、販売業者、医師、薬剤師、登録販売者等は、製造販売業者等の安全性情報収集に協力するよう努める。

0066 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：標準	
既存医薬品と明らかに異なる有効成分を配合した一般用医薬品について、適切なものはどれか。 ア 承認後の調査は一切行われない。 イ 承認後、一定期間の使用成績等を集積して再審査を受ける制度が適用されることがある。 ウ 再審査は食品だけに適用される。 エ 承認直後に必ず販売中止となる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。新規性の高い成分では承認後調査が行われる。 イ：正しい。既存薬と明らかに異なる有効成分を含む一般用医薬品では、一定期間の使用成績等を集積し再審査につなげる制度がある。 ウ：誤り。医薬品の市販後安全対策制度である。 エ：誤り。使用成績等を収集して安全性・有効性を再評価する。 総合：既存薬と明らかに異なる有効成分を含む一般用医薬品では、一定期間の使用成績等を集積し再審査につなげる制度がある。

0067 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：標準	
医療用医薬品で使用されていた有効成分をOTC医薬品で初めて配合した製品について、適切なものはどれか。 ア 直ちに第三類医薬品となり調査は不要である。 イ 医療用で使われていたため市販後調査は不要である。 ウ 要指導医薬品に指定され、承認後一定期間、安全性調査と結果報告が求められる。 エ 一般従事者だけで安全性評価を行う。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。新たにOTC化された成分では要指導医薬品として安全性調査が行われる。 イ：誤り。一般生活者による使用状況での安全性確認が必要である。 ウ：正しい。スイッチOTCでは一般用としての使用実態を踏まえた安全性確認が重要で、承認後一定期間の調査が求められる。 エ：誤り。製造販売業者等が調査し行政へ報告する。 総合：スイッチOTCでは一般用としての使用実態を踏まえた安全性確認が重要で、承認後一定期間の調査が求められる。
0068 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：標準	
各制度で集められた副作用情報の評価について、適切なものはどれか。 ア 各小売店が単独で全国的な行政措置を決める。 イ 副作用報告は収集後に評価されない。 ウ 広告代理店が医学的評価を担当する。 エ PMDAが専門委員の意見を聴きながら調査検討し、その結果を安全対策へつなげる。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。全国的な評価・行政措置は所定の公的体制で行われる。 イ：誤り。評価・検討の上で安全対策に使われる。 ウ：誤り。PMDA等の専門的な体制で評価される。 エ：正しい。収集された情報は製造販売業者やPMDA等で評価され、行政措置の根拠となる。 総合：収集された情報は製造販売業者やPMDA等で評価され、行政措置の根拠となる。

0069 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：標準	
副作用情報の評価結果に基づき講じられる安全対策として、適切なものはどれか。 ア 使用上の注意改訂、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査指示、製造・販売中止、製品回収など イ 販売価格の統一だけ ウ 広告キャラクターの変更だけ エ 店舗の営業時間変更だけ	答え・解説 正答：ア ア：正しい。安全性評価に応じて、注意喚起から承認内容変更、回収・販売中止まで幅広い措置が講じられる。 イ：誤り。安全対策の中心ではない。 ウ：誤り。行政安全対策ではない。 エ：誤り。副作用評価に基づく措置ではない。 総合：安全性評価に応じて、注意喚起から承認内容変更、回収・販売中止まで幅広い措置が講じられる。
0070 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：標準	
副作用情報に基づく行政対応について、最も適切なものはどれか。 ア 副作用報告が1件あれば必ず直ちに全製品を回収する。 イ リスクの内容や重大性に応じ、注意喚起から回収・販売中止まで必要な措置が選択される。 ウ 注意改訂以外の措置は法令上できない。 エ 安全対策は製品の売上だけで決める。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。情報の評価に基づき必要な措置を判断する。 イ：正しい。安全対策は一律ではなく、情報の確からしさ、重篤性、発生状況等を評価して段階的に講じられる。 ウ：誤り。回収、販売中止、効能用量変更等もあり得る。 エ：誤り。保健衛生上のリスクに基づき判断する。 総合：安全対策は一律ではなく、情報の確からしさ、重篤性、発生状況等を評価して段階的に講じられる。

0071 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：応用	
医薬品分野の健康危機管理で重視される考え方として、適切なのはどれか。 ア 問題が大きくなるまで情報を公開しない。 イ 一度決めた対応方針は新情報があっても変更しない。 ウ 情報を広範に収集・分析し、状況に応じて対応方針を見直し、国民へ速やかに情報提供する。 エ 医薬品以外の健康危機とは連携しない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。速やかな情報提供・公表が重視される。 イ：誤り。情報に応じて弾力的に見直す。 ウ：正しい。健康危機管理では迅速な情報収集・分析、柔軟な対応、国民への速やかな公表が重要とされる。 エ：誤り。健康危機管理は感染症、食中毒等も含む広い体制である。 総合：健康危機管理では迅速な情報収集・分析、柔軟な対応、国民への速やかな公表が重要とされる。
0072 [副作用情報の収集・報告] > [副作用情報等の収集・評価・措置] 難易度：応用	
店舗で一般用医薬品使用後の重い副作用疑い相談を受けた。販売現場からの情報が重要な理由として最も適切なのはどれか。 ア 市販後の副作用は承認時にすべて判明しているため イ 販売店からの情報は行政評価に使われないため ウ 一般用医薬品では副作用情報を集める必要がないため エ 実際の使用者に近い現場から広く情報を集めることで、未知又は頻度の低い副作用の検出と安全対策につながるため	答え・解説 正答：エ ア：誤り。市販後に新たに明らかになる副作用もある。 イ：誤り。医薬関係者報告は安全対策の重要な情報源である。 ウ：誤り。一般用医薬品も副作用報告制度の対象である。 エ：正しい。市販後監視は、実際の使用環境で生じた副作用疑い事例を幅広く集め、シグナルを早期に把握するために重要である。 総合：市販後監視は、実際の使用環境で生じた副作用疑い事例を幅広く集め、シグナルを早期に把握するために重要である。

0073 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：基礎	
医薬品・医療機器等安全性情報報告制度で報告を行う医薬関係者に含まれる者として適切なのはどれか。 ア 登録販売者 イ 一般消費者だけ ウ 広告代理店の担当者だけ エ 医薬品販売に無関係な一般事業者だけ	答え・解説 正答：ア ア：正しい。登録販売者は制度導入後、医薬関係者による副作用等報告を行う者として位置づけられている。 イ：誤り。一般消費者からの情報提供制度もあるが、法定の医薬関係者報告には登録販売者等が含まれる。 ウ：誤り。医薬関係者報告制度の対象者ではない。 エ：誤り。医師、薬剤師、登録販売者等の医薬関係者が対象である。 総合：登録販売者は制度導入後、医薬関係者による副作用等報告を行う者として位置づけられている。
0074 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：基礎	
医薬関係者が副作用等によるものと疑われる健康被害を知った場合、報告が求められるのはどのようなときか。 ア 購入者が報告を希望した場合に限る。 イ 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき ウ 因果関係が完全に証明されたときだけ エ 死亡例だけ	答え・解説 正答：イ ア：誤り。保健衛生上必要と判断したときに報告する。 イ：正しい。医薬関係者報告は、因果関係が確定していなくても、安全対策上必要な疑い事例を広く収集する制度である。 ウ：誤り。疑われる事例でも報告対象となり得る。 エ：誤り。日常生活に支障を来す程度の健康被害等も対象となる。 総合：医薬関係者報告は、因果関係が確定していなくても、安全対策上必要な疑い事例を広く収集する制度である。

0075 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：基礎	
登録販売者が法に基づく副作用等報告を行う際、報告書を実際に提出する機関はどこか。 ア 購入した店舗のレジだけ イ 広告代理店 ウ PMDA エ 消費者相談窓口だけ	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。実務上はPMDAへ報告書を提出する。 イ：誤り。報告先ではない。 ウ：正しい。法令上は厚生労働大臣への報告であるが、実務上はPMDAへ報告書を提出する。 エ：誤り。相談窓口とは別にPMDAへ報告する制度である。 総合：法令上は厚生労働大臣への報告であるが、実務上はPMDAへ報告書を提出する。
0076 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：標準	
販売現場で得られた副作用疑い情報を広く集める制度が設けられている主目的は何か。 ア 販売店の売上を集計すること イ 医薬品広告の効果を測定すること ウ 購入者の個人情報を営業利用すること エ 医薬品の使用・販売現場で把握された副作用疑い情報を広く収集し、安全対策を着実に実施すること	答え・解説 正答：エ ア：誤り。安全対策が目的である。 イ：誤り。広告評価制度ではない。 ウ：誤り。安全性情報収集の制度である。 エ：正しい。現場で直接把握された副作用等を幅広く集めることで、未知の安全性問題を把握し安全対策へつなげる。 総合：現場で直接把握された副作用等を幅広く集めることで、未知の安全性問題を把握し安全対策へつなげる。

0077 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：標準	
副作用等報告における医薬品との因果関係について、適切なのはどれか。 ア 因果関係が必ずしも明確でなくても、医薬品によるものと疑われる場合は報告対象となり得る。 イ 因果関係が100%証明されなければ報告できない。 ウ 因果関係を販売者自身が医学的に確定しなければならない。 エ 購入者が医薬品を使っていれば全て自動的に副作用と断定する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。安全対策上、因果関係が明確になる前のシグナル収集が重要であるため、疑い事例も報告対象となり得る。 イ：誤り。疑い段階での報告も制度の趣旨に合う。 ウ：誤り。確定診断は不要で、疑われる健康被害を報告する。 エ：誤り。疑い情報として適切に記録・報告するであり、断定はしない。 総合：安全対策上、因果関係が明確になる前のシグナル収集が重要であるため、疑い事例も報告対象となり得る。

0078 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：標準	
医薬品の過量使用や誤用によると思われる健康被害について、適切なのはどれか。 ア 適正使用でないため絶対に報告対象にならない。 イ 安全対策上必要と認める場合には副作用等報告の対象となり得る。 ウ 企業だけが報告でき、医薬関係者は報告できない。 エ 死亡例以外は報告してはならない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。安全対策上必要なら報告される。 イ：正しい。過量使用や誤用であっても、保健衛生上の危害防止に必要なら報告対象となる。 ウ：誤り。医薬関係者も必要に応じ報告する。 エ：誤り。重篤性や安全対策上の必要性に応じ報告する。 総合：過量使用や誤用であっても、保健衛生上の危害防止に必要なら報告対象となる。

0079 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：標準	
登録販売者が医薬関係者による副作用等報告を行う者として位置づけられた背景として、適切なのはどれか。 ア 登録販売者が医師免許を取得したため イ 医療用医薬品を処方できるようになったため ウ 登録販売者制度の導入に伴い、一般用医薬品販売現場の安全性情報収集を強化するため エ 副作用報告制度が廃止されたため	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。登録販売者は医師ではない。 イ：誤り。登録販売者に処方権はない。 ウ：正しい。登録販売者は一般用医薬品販売に直接関わるため、副作用疑い事例を把握し報告する医薬関係者として制度に組み込まれている。 エ：誤り。むしろ制度の情報収集体制を強化した。 総合：登録販売者は一般用医薬品販売に直接関わるため、副作用疑い事例を把握し報告する医薬関係者として制度に組み込まれている。
0080 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：標準	
購入者が「かぜ薬を飲んでから息苦しい」と訴えたが、症状がかぜ自体でも起こり得る場合の対応として適切なのはどれか。 ア かぜ症状と区別しにくいので副作用の可能性を否定する。 イ 購入者の訴えは主観的なので聞かない。 ウ 薬を増量して反応を見る。 エ 副作用の可能性を軽視せず、使用状況や症状を丁寧に確認し、必要に応じ受診と副作用等報告を検討する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。間質性肺炎など適応症状と見分けにくい副作用もある。 イ：誤り。真摯に耳を傾けることが重要である。 ウ：誤り。副作用疑いでは使用中止・受診等を優先する。 エ：正しい。副作用症状が原疾患と似る場合もあるため、購入者の訴えを丁寧に聞き、安全側に判断する。 総合：副作用症状が原疾患と似る場合もあるため、購入者の訴えを丁寧に聞き、安全側に判断する。

0081 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：標準	
同じ店舗で複数の登録販売者が販売に関与し、その医薬品による副作用疑い事例に直接接した場合の報告として適切なのはどれか。 ア 直接その情報に接した専門家1名から報告書が提出されればよい。 イ 関与した全員が同じ内容を必ず個別に報告する。 ウ 店舗管理者以外は報告できない。 エ 薬剤師がいなければ報告できない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。同一店舗で複数の専門家が関与していても、健康被害情報に直接接した専門家1名から報告されれば十分である。 イ：誤り。同一事例について1名からの報告で十分とされる。 ウ：誤り。直接接した医薬関係者が報告できる。 エ：誤り。登録販売者も報告者になれる。 総合：同一店舗で複数の専門家が関与していても、健康被害情報に直接接した専門家1名から報告されれば十分である。
0082 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：応用	
医薬部外品又は化粧品による健康被害について、手引きの扱いとして適切なのはどれか。 ア 健康被害情報を一切受け付けない。 イ 医薬品の法定報告制度とは別に、自発的な情報協力が要請されている。 ウ 必ず医薬品と同じ法定報告義務が課される。 エ 販売者は利用者へ相談先を案内してはならない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。自発的情報協力が要請されている。 イ：正しい。医薬部外品・化粧品の健康被害は医薬品報告制度そのものとは異なるが、安全対策上の自発的情報協力が求められている。 ウ：誤り。医薬品報告制度とは扱いが異なる。 エ：誤り。必要に応じ適切な相談・情報提供を行う。 総合：医薬部外品・化粧品の健康被害は医薬品報告制度そのものとは異なるが、安全対策上の自発的情報協力が求められている。

0083 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：応用	
無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害を把握した場合の連絡先として、適切なものはどれか。 ア 必ず医薬品副作用報告としてPMDAだけに送る。 イ 広告代理店 ウ 最寄りの保健所 エ 販売者個人のSNS	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。無承認無許可医薬品・健康食品は最寄りの保健所へ連絡する。 イ：誤り。健康被害の行政相談先ではない。 ウ：正しい。手引きでは、無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害は最寄りの保健所へ連絡することとされる。 エ：誤り。公的な相談先ではない。 総合：手引きでは、無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害は最寄りの保健所へ連絡することとされる。
0084 [副作用情報の収集・報告] > [医薬関係者による副作用等報告] 難易度：応用	
店舗で重篤な副作用が疑われる相談を受けた場合の対応として最も適切なものはどれか。 ア 報告書を完成させるまで受診を待ってもらう。 イ 受診を勧めれば副作用報告は一切不要である。 ウ 報告する代わりに購入者へ薬を再投与する。 エ まず使用中止と速やかな受診を勧め、把握した情報を基に必要な副作用等報告も行う。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。健康被害への対応を優先する。 イ：誤り。安全対策上必要なら報告も行う。 ウ：誤り。副作用疑いでは再投与を勧めない。 エ：正しい。副作用疑いでは購入者の安全確保が最優先であり、その後又は並行して制度上必要な報告を行う。 総合：副作用疑いでは購入者の安全確保が最優先であり、その後又は並行して制度上必要な報告を行う。

0085 [副作用情報の収集・報告] > [報告対象・報告様式・実務] 難易度：基礎	
医薬関係者による副作用等報告で、報告が求められる健康被害の考え方として適切なのはどれか。 ア 身体の変調・不調や、日常生活に支障を来す程度の健康被害で、死亡例も含まれる。 イ 死亡例だけに限定される。 ウ 軽微な違和感を含め全て必ず報告しなければならない。 エ 医薬品以外の出来事は全て副作用として報告する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。報告対象は死亡だけではなく、日常生活に支障を来す程度の健康被害など、安全対策上重要な事例を含む。 イ：誤り。日常生活に支障を来す程度の健康被害等も対象となる。 ウ：誤り。保健衛生上の危害防止の必要性を判断する。 エ：誤り。医薬品によるものと疑われる健康被害を対象とする。 総合：報告対象は死亡だけではなく、日常生活に支障を来す程度の健康被害など、安全対策上重要な事例を含む。
0086 [副作用情報の収集・報告] > [報告対象・報告様式・実務] 難易度：基礎	
医薬品副作用等報告の報告様式を入手できる場所として適切なのはどれか。 ア 店舗の広告ページだけ イ PMDAのホームページ ウ 一般消費者の掲示板 エ 製品の価格比較サイト	答え・解説 正答：イ ア：誤り。公的報告様式はPMDAサイト等から入手できる。 イ：正しい。報告様式はPMDAホームページから入手でき、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載される。 ウ：誤り。公的様式の入手先ではない。 エ：誤り。報告様式とは無関係である。 総合：報告様式はPMDAホームページから入手でき、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載される。

0087 [副作用情報の収集・報告] > [報告対象・報告様式・実務] 難易度：標準	
副作用等報告書の記入について、適切なのはどれか。 ア 空欄が1つでもあれば報告してはならない。 イ 医学的診断名を販売者が確定しなければ提出できない。 ウ すべての欄を必ず埋める必要はなく、購入者等から把握できる範囲で記入して報告できる。 エ 購入者本人からしか情報を得てはならない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。把握可能な範囲で報告すればよい。 イ：誤り。確定診断がなくても疑い情報を報告できる。 ウ：正しい。迅速な安全性情報収集を優先するため、報告書は把握可能な範囲で記載すればよい。 エ：誤り。本人以外の家族等から把握した情報でも報告に用いられる。 総合：迅速な安全性情報収集を優先するため、報告書は把握可能な範囲で記載すればよい。

0088 [副作用情報の収集・報告] > [報告対象・報告様式・実務] 難易度：標準	
医薬関係者による副作用等報告の報告期限について、適切なのはどれか。 ア 必ず30日後に報告する。 イ 年度末にまとめて報告する。 ウ 1年以内ならいつでもよい。 エ 特定の日数は定められていないが、必要性を認めた場合は適宜速やかに報告する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。一律の報告期限は定められていない。 イ：誤り。危害拡大防止のため速やかな報告が必要である。 ウ：誤り。適宜速やかに報告する。 エ：正しい。医薬関係者報告には特定の期限はないが、保健衛生上の危害拡大防止のため迅速性が重要である。 総合：医薬関係者報告には特定の期限はないが、保健衛生上の危害拡大防止のため迅速性が重要である。

0089 [副作用情報の収集・報告] > [報告対象・報告様式・実務] 難易度：標準	
副作用等報告書をPMDAへ送る際に利用できる提出手段の組合せとして、正しいものはどれか。 ア 郵送、ファクシミリ、電子メールに加え、ウェブサイトへの直接入力による電子報告も可能である。 イ 口頭連絡だけが唯一の方法である。 ウ 紙の郵送だけに限定される。 エ 販売店のSNS投稿で代用できる。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。報告は複数の方法でPMDAへ提出でき、令和3年4月からウェブサイトへの直接入力による電子報告も可能となった。 イ：誤り。複数の提出方法がある。 ウ：誤り。電子的な報告も可能である。 エ：誤り。所定の報告経路を用いる。 総合：報告は複数の方法でPMDAへ提出でき、令和3年4月からウェブサイトへの直接入力による電子報告も可能となった。
0090 [副作用情報の収集・報告] > [報告対象・報告様式・実務] 難易度：応用	
登録販売者がPMDAへ副作用等報告を提出した後の取扱いとして、手引きに記載されているものはどれか。 ア 報告後は必ず医師免許が交付される。 イ 報告者に安全性情報受領確認書が交付される。 ウ 報告者へ医薬品販売許可が自動付与される。 エ 報告した店舗は自動的に営業停止となる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。そのような制度ではない。 イ：正しい。副作用等報告を提出した報告者には、安全性情報受領確認書が交付される。 ウ：誤り。報告制度と営業許可は別である。 エ：誤り。報告自体を理由に営業停止となるものではない。 総合：副作用等報告を提出した報告者には、安全性情報受領確認書が交付される。

0091 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：基礎	
医薬品副作用被害救済制度の目的として、最も適切なのはどれか。 ア 医薬品を適正に使用したにもかかわらず生じた一定の副作用被害を迅速に救済すること イ 医薬品の販売価格を補助すること ウ すべての疾病を公費で治療すること エ 医薬品広告の審査を行うこと	答え・解説 正答：ア ア：正しい。医薬品副作用被害救済制度は、適正使用にもかかわらず生じた一定の副作用被害に給付を行い、迅速な救済を図る公的制度である。 イ：誤り。価格補助制度ではない。 ウ：誤り。医薬品副作用による一定の健康被害が対象である。 エ：誤り。広告規制とは別の制度である。 総合：医薬品副作用被害救済制度は、適正使用にもかかわらず生じた一定の副作用被害に給付を行い、迅速な救済を図る公的制度である。
0092 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：基礎	
医薬品副作用被害救済制度の運営が開始された時期として、適切なのはどれか。 ア 1965年5月 イ 1980年5月 ウ 2004年4月 エ 2014年11月	答え・解説 正答：イ ア：誤り。制度開始時期ではない。 イ：正しい。医薬品副作用被害救済制度は、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月から運営されている。 ウ：誤り。生物由来製品感染等被害救済制度の開始時期に関係する。 エ：誤り。再生医療等製品に関する制度対象拡大時期に関係する。 総合：医薬品副作用被害救済制度は、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月から運営されている。

0093 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：基礎	
医薬品副作用被害救済制度の対象範囲について、適切なのはどれか。 ア 医療用医薬品だけが対象である。 イ 一般用医薬品は一律に対象外である。 ウ 要指導医薬品や一般用医薬品も、一定の条件を満たせば対象となる。 エ 食品だけが対象である。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。要指導医薬品・一般用医薬品も含まれる。 イ：誤り。対象外として個別に定められたものを除き対象となり得る。 ウ：正しい。制度は医療用医薬品だけでなく、要指導医薬品・一般用医薬品の適正使用による一定の健康被害も対象とする。 エ：誤り。医薬品副作用の救済制度である。 総合：制度は医療用医薬品だけでなく、要指導医薬品・一般用医薬品の適正使用による一定の健康被害も対象とする。
0094 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：基礎	
救済給付の対象となるための基本条件として、適切なのはどれか。 ア 用量を自己判断で増やしていること イ 他人の処方薬を自己判断で使用していること ウ 使用上の注意を無視して使用していること エ 添付文書や外箱等の用法・用量、使用上の注意に従って適正に使用していること	答え・解説 正答：エ ア：誤り。不適正使用による健康被害は原則対象外である。 イ：誤り。適正使用とはいえない。 ウ：誤り。制度は適正使用を前提とする。 エ：正しい。救済制度は適正使用にもかかわらず生じた副作用被害を救済するもので、不適正使用による被害は対象外となる。 総合：救済制度は適正使用にもかかわらず生じた副作用被害を救済するもので、不適正使用による被害は対象外となる。

0095 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：標準	
医療費・医療手当の給付対象となる健康被害の程度として、適切なのはどれか。 ア 入院治療を必要とする程度の疾病 イ 家庭で一時的に休めば治る軽い眠気だけ ウ 医薬品と無関係なけが エ 美容上の不満だけ	答え・解説 正答：ア ア：正しい。医療費・医療手当は、副作用による疾病が入院治療を必要とする程度の場合が対象で、実際に入院した場合だけに限られない。 イ：誤り。医療機関での治療を要さず寛解する軽度のものは対象外である。 ウ：誤り。医薬品副作用による健康被害が対象である。 エ：誤り。一定の疾病・障害・死亡等が対象である。 総合：医療費・医療手当は、副作用による疾病が入院治療を必要とする程度の場合が対象で、実際に入院した場合だけに限られない。
0096 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：標準	
副作用による疾病で入院治療が必要と医師に認められたが、やむを得ず自宅療養した場合の救済制度上の扱いとして適切なのはどれか。 ア 実際の入院がなければ必ず対象外である。 イ 入院治療が必要な程度と認められれば、実際に入院していなくても対象となり得る。 ウ 自宅療養なら医薬品副作用ではないと扱う。 エ 軽い一過性症状と同じ扱いになる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。手引きでは入院治療が必要な程度であれば自宅療養も含み得る。 イ：正しい。制度は形式的な入院の有無ではなく、入院治療を必要とする程度の健康被害かどうかを基準にする。 ウ：誤り。療養場所と因果関係は別問題である。 エ：誤り。疾病の重さで判断する。 総合：制度は形式的な入院の有無ではなく、入院治療を必要とする程度の健康被害かどうかを基準にする。

0097 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：標準	
医薬品を適正に使用した後に軽い発疹が出たが、受診せず短期間で自然に治った場合の説明として適切なのはどれか。 ア 適正使用なら健康被害の程度に関係なく必ず給付される。 イ 発疹は副作用ではないので常に対象外である。 ウ 適正使用であっても、医療機関での治療を要さず寛解した軽度の健康被害は救済給付の対象外となる。 エ 一般用医薬品なら軽症でも必ず対象になる。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。一定程度以上の健康被害が必要である。 イ：誤り。発疹も副作用となり得るが、程度が給付要件に達するかが問題である。 ウ：正しい。制度は適正使用と一定以上の健康被害を要件とするため、軽度で自然寛解したものは給付対象に含まれない。 エ：誤り。医薬品の区分ではなく被害程度等の要件で判断する。 総合：制度は適正使用と一定以上の健康被害を要件とするため、軽度で自然寛解したものは給付対象に含まれない。
0098 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：標準	
要指導医薬品・一般用医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象外となるものとして適切なのはどれか。 ア すべてのかぜ薬 イ すべての胃腸薬 ウ すべての外用鎮痛消炎薬 エ 人体に直接使用しない殺虫剤・殺鼠剤、人体に直接使用しない殺菌消毒剤、一般用検査薬など	答え・解説 正答：エ ア：誤り。かぜ薬が一律対象外ではない。 イ：誤り。胃腸薬が一律対象外ではない。 ウ：誤り。外用鎮痛消炎薬が一律対象外ではない。 エ：正しい。手引きでは、人体に直接使用しない殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品などを対象外として例示している。 総合：手引きでは、人体に直接使用しない殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品などを対象外として例示している。

0099 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：標準	
医薬品副作用被害救済制度の対象外となる一部の日局収載医薬品の例として、手引きに示されているものはどれか。 ア 精製水、ワセリン等 イ アセトアミノフェン製剤すべて ウ 総合感冒薬すべて エ 漢方処方製剤すべて	答え・解説 正答：ア ア：正しい。手引きでは一部の日局収載医薬品として精製水、ワセリン等が対象外に該当するとしている。 イ：誤り。一律対象外として示されていない。 ウ：誤り。一律対象外ではない。 エ：誤り。一律対象外ではない。 総合：手引きでは一部の日局収載医薬品として精製水、ワセリン等が対象外に該当するとしている。

0100 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：標準	
製造上の欠陥など製薬企業に損害賠償責任がある製品不良による健康被害について、救済制度上の扱いとして適切なものはどれか。 ア 適正使用なら必ず副作用救済制度だけで扱う。 イ 医薬品副作用被害救済制度の対象外であり、医薬品PLセンターへの相談が推奨される場合がある。 ウ 製造上の欠陥は救済制度でしか扱えない。 エ 健康被害があっても相談先は存在しない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。製品不良による損害は副作用救済制度とは別の責任問題となる。 イ：正しい。副作用救済制度は適正な医薬品の副作用を対象とし、製品不良など企業に損害賠償責任がある場合は別制度・相談経路が想定される。 ウ：誤り。PL法等による損害賠償の問題となり得る。 エ：誤り。医薬品PLセンター等の相談先がある。 総合：副作用救済制度は適正な医薬品の副作用を対象とし、製品不良など企業に損害賠償責任がある場合は別制度・相談経路が想定される。

0101 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：応用	
個人輸入した無承認医薬品の使用による健康被害について、適切なのはどれか。 ア 個人輸入であれば必ず対象となる。 イ 一般用医薬品と同じ扱いで自動給付される。 ウ 医薬品副作用被害救済制度の対象外となる。 エ 健康食品として販売されていれば必ず対象となる。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。無承認無許可医薬品は対象外である。 イ：誤り。国内承認医薬品の適正使用とは扱いが異なる。 ウ：正しい。無承認無許可医薬品には、健康食品を装って販売されたものや個人輸入品も含まれ、救済制度の対象外となる。 エ：誤り。無承認無許可医薬品を健康食品として販売したものも対象外となる。 総合：無承認無許可医薬品には、健康食品を装って販売されたものや個人輸入品も含まれ、救済制度の対象外となる。
0102 [健康被害救済制度] > [救済制度の対象・対象外] 難易度：応用	
生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介した感染等で健康被害が生じた場合に関係する制度として適切なのはどれか。 ア 医薬品広告適正化制度 イ 景品表示制度 ウ 一般用検査薬認証制度 エ 生物由来製品感染等被害救済制度	答え・解説 正答：エ ア：誤り。広告制度ではない。 イ：誤り。健康被害給付制度ではない。 ウ：誤り。感染被害救済制度ではない。 エ：正しい。2004年4月1日以降、生物由来製品を介した感染等による疾病・障害・死亡を迅速に救済する制度が設けられている。 総合：2004年4月1日以降、生物由来製品を介した感染等による疾病・障害・死亡を迅速に救済する制度が設けられている。

0103 [健康被害救済制度] > [給付の種類] 難易度：基礎	
医薬品副作用被害救済制度の給付に含まれるものとして、適切なのはどれか。 ア 医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料 イ 住宅購入費、旅行費、失業給付だけ ウ 医療費だけ エ 広告費と販売奨励金	答え・解説 正答：ア ア：正しい。制度には疾病・障害・死亡の状況に応じた7種類の給付がある。 イ：誤り。制度の給付種類ではない。 ウ：誤り。複数の給付種類がある。 エ：誤り。救済給付ではない。 総合：制度には疾病・障害・死亡の状況に応じた7種類の給付がある。
0104 [健康被害救済制度] > [給付の種類] 難易度：基礎	
救済制度の「医療費」について、適切なのはどれか。 ア 医療費の全額を保険給付分と重複して支給する。 イ 副作用による疾病の治療に要した費用のうち、健康保険等の給付を差し引いた自己負担分を補償する。 ウ 通勤費だけを補償する。 エ 死亡時だけ支給される。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。保険給付等を差し引いた自己負担分が対象である。 イ：正しい。医療費は副作用による疾病の治療に要した実費のうち、健康保険等による給付額を差し引いた自己負担分を補償する。 ウ：誤り。治療に要した医療費の自己負担分を補償する。 エ：誤り。疾病治療に関する給付である。 総合：医療費は副作用による疾病の治療に要した実費のうち、健康保険等による給付額を差し引いた自己負担分を補償する。

0105 [健康被害救済制度] > [給付の種類] 難易度：基礎	
救済制度の「医療手当」の説明として適切なのはどれか。 ア 医療費の自己負担分そのものだけを補償する。 イ 障害者の生涯所得を全額補償する。 ウ 副作用による疾病の治療に伴う、医療費以外の費用負担に着目した定額給付である。 エ 葬祭費だけを補償する。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。それは医療費の説明である。 イ：誤り。医療手当は治療に伴う医療費以外の負担に対する定額給付である。 ウ：正しい。医療手当は、入院等に伴う医療費以外の費用負担に着目した定額給付である。 エ：誤り。葬祭料とは別である。 総合：医療手当は、入院等に伴う医療費以外の費用負担に着目した定額給付である。
0106 [健康被害救済制度] > [給付の種類] 難易度：標準	
障害年金と障害児養育年金の区分について、適切なのはどれか。 ア どちらも年齢に関係なく本人へ同じ給付を行う。 イ 障害児養育年金は18歳以上だけが対象である。 ウ 障害年金は死亡した人だけが対象である。 エ 一定程度の障害がある18歳以上には障害年金、18歳未満の障害児を養育する人には障害児養育年金が給付される。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。年齢と給付対象者が異なる。 イ：誤り。18歳未満の障害児を養育する人が対象である。 ウ：誤り。一定程度の障害状態にある18歳以上の人を対象である。 エ：正しい。障害に関する給付は、18歳を境に本人への障害年金と養育者への障害児養育年金に分かれる。 総合：障害に関する給付は、18歳を境に本人への障害年金と養育者への障害児養育年金に分かれる。

0107 [健康被害救済制度] > [給付の種類] 難易度：標準	
副作用で生計維持者が死亡した場合に遺族へ支給される年金給付の説明として、正しいものはどれか。 ア 生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付される。 イ 生計維持者以外が死亡した場合だけ支給される。 ウ 副作用による障害だけで支給される。 エ 本人の治療費を補償する給付である。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。遺族年金は、生計を主として維持していた者が副作用で死亡した場合の遺族支援を目的とする。 イ：誤り。その場合は遺族一時金が関係する。 ウ：誤り。死亡に関する遺族給付である。 エ：誤り。医療費とは異なる。 総合：遺族年金は、生計を主として維持していた者が副作用で死亡した場合の遺族支援を目的とする。
0108 [健康被害救済制度] > [給付の種類] 難易度：標準	
副作用で生計維持者ではない人が死亡した場合に関する遺族一時金の説明として、正しいものはどれか。 ア 生計維持者が死亡した場合だけ支給される。 イ 生計維持者以外の人が副作用により死亡した場合に、遺族への見舞等を目的として給付される。 ウ 障害児を養育している人だけに支給される。 エ 医療機関へ直接支払われる治療費である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。その場合は遺族年金が関係する。 イ：正しい。遺族一時金は、生計維持者以外の人が副作用で死亡した場合の遺族への見舞等を目的とした定額給付である。 ウ：誤り。障害児養育年金とは別である。 エ：誤り。死亡に伴う遺族への一時金である。 総合：遺族一時金は、生計維持者以外の人が副作用で死亡した場合の遺族への見舞等を目的とした定額給付である。

0109 [健康被害救済制度] > [給付の種類] 難易度：標準	
葬祭料の説明として適切なのはどれか。 ア 副作用による入院費を補償する。 イ 障害者の日常生活費を補償する。 ウ 医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目した定額給付である。 エ 医薬品購入代金を返金する。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。医療費の説明である。 イ：誤り。障害年金等とは目的が異なる。 ウ：正しい。葬祭料は副作用による死亡に伴う葬祭費用負担に着目した定額給付である。 エ：誤り。葬祭に伴う出費への給付である。 総合：葬祭料は副作用による死亡に伴う葬祭費用負担に着目した定額給付である。
0110 [健康被害救済制度] > [給付の種類] 難易度：標準	
救済給付の請求期限について、適切なのはどれか。 ア すべての給付に請求期限がない。 イ すべての給付が一律1年以内である。 ウ 障害年金だけ1か月以内である。 エ 障害年金と障害児養育年金には請求期限がないが、医療費や遺族年金等には期限がある。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。給付種類により期限が定められている。 イ：誤り。一律ではない。 ウ：誤り。障害年金には請求期限がない。 エ：正しい。給付種類によって請求期限が異なるため、案内時には期限の有無にも注意する必要がある。 総合：給付種類によって請求期限が異なるため、案内時には期限の有無にも注意する必要がある。

0111 [健康被害救済制度] > [給付の種類] 難易度：応用	
医療費の請求期限として、手引きに示されているものはどれか。 ア 医療費の支給対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内 イ 支払日から1か月以内 ウ 症状発現から必ず10年以内 エ 請求期限なし	答え・解説 正答：ア ア：正しい。医療費は、支給対象となる費用の支払いが行われた時から5年以内に請求する必要がある。 イ：誤り。手引きでは5年以内である。 ウ：誤り。医療費の請求期限の説明とは異なる。 エ：誤り。医療費には期限がある。 総合：医療費は、支給対象となる費用の支払いが行われた時から5年以内に請求する必要がある。
0112 [健康被害救済制度] > [給付の種類] 難易度：応用	
生計維持者が医薬品副作用で死亡し、遺族年金の対象となった場合の説明として適切なのはどれか。 ア 一度だけの一時金に限られる。 イ 遺族年金は定額給付で、最高10年間を限度とする。 ウ 期限なく終身必ず支給される。 エ 治療を受けた本人に支給する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。遺族年金は一定期間の年金給付である。 イ：正しい。遺族年金は遺族の生活立て直し等を目的とする定額給付で、最高10年間が限度である。 ウ：誤り。最高10年間を限度とする。 エ：誤り。死亡した生計維持者の遺族が対象である。 総合：遺族年金は遺族の生活立て直し等を目的とする定額給付で、最高10年間が限度である。

0113 [健康被害救済制度] > [申請・案内・相談窓口] 難易度：基礎	
医薬品副作用被害救済制度の給付請求について、基本的に適切なのはどれか。 ア 販売店が本人の意思に関係なく自動申請する。 イ 製造販売業者だけが請求できる。 ウ 健康被害を受けた本人又は家族がPMDAへ給付請求を行う。 エ 都道府県知事だけが請求する。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。本人又は家族による請求が基本である。 イ：誤り。被害者側からの請求制度である。 ウ：正しい。健康被害者本人又は家族からの給付請求を受け、医学的・薬学的判定を経て給付可否が決まる。 エ：誤り。給付請求者は健康被害を受けた本人又は家族である。 総合：健康被害者本人又は家族からの給付請求を受け、医学的・薬学的判定を経て給付可否が決まる。

0114 [健康被害救済制度] > [申請・案内・相談窓口] 難易度：基礎	
救済給付の判定過程として、適切なのはどれか。 ア 販売店の店長だけで給付可否を決める。 イ 製造販売業者が単独で最終決定する。 ウ 購入者の自己申告だけで自動支給される。 エ PMDAから厚生労働大臣へ判定の申出がなされ、薬事審議会の諮問・答申を経て厚生労働大臣が判定する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。公的な医学的・薬学的判定が行われる。 イ：誤り。最終的な判定は厚生労働大臣が行う。 ウ：誤り。医学的・薬学的な審査・判定がある。 エ：正しい。救済給付はPMDAの請求受付後、薬事審議会の審議等を経て厚生労働大臣の判定に基づき支給される。 総合：救済給付はPMDAの請求受付後、薬事審議会の審議等を経て厚生労働大臣の判定に基づき支給される。

0115 [健康被害救済制度] > [申請・案内・相談窓口] 難易度：標準	
一般用医薬品による副作用被害の救済給付請求で必要となる書類として、適切なのはどれか。 ア 医師の診断書、受診証明書、販売店が作成した販売証明書等 イ 広告チラシだけ ウ 購入者のSNS投稿だけ エ 販売店の売上集計表だけ	答え・解説 正答：ア ア：正しい。一般用医薬品の請求では医師の診断書、医療費を証明する受診証明書、販売証明書等が必要となる。 イ：誤り。請求の医学的・購入事実を証明する書類が必要である。 ウ：誤り。正式な請求書類ではない。 エ：誤り。個別の販売証明等が必要である。 総合：一般用医薬品の請求では医師の診断書、医療費を証明する受診証明書、販売証明書等が必要となる。
0116 [健康被害救済制度] > [申請・案内・相談窓口] 難易度：標準	
購入者から救済制度の申請に必要な販売証明書の作成を求められた店舗の対応として、適切なのはどれか。 ア 救済制度への申請を妨げるため発行を拒む。 イ 販売事実を確認し、円滑に販売証明書を発行できるよう対応する。 ウ 副作用か断定できない場合は一切発行しない。 エ 口頭で『買った』と伝えるだけで必ず十分である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。専門家には円滑な対応が求められる。 イ：正しい。販売等に従事する専門家は、救済制度利用を妨げないよう販売証明書の発行に円滑に対応する必要がある。 ウ：誤り。副作用か判断がつかなくても請求自体は可能である。 エ：誤り。請求には販売証明書等が必要となる。 総合：販売等に従事する専門家は、救済制度利用を妨げないよう販売証明書の発行に円滑に対応する必要がある。

0117 [健康被害救済制度] > [申請・案内・相談窓口] 難易度：標準	
一般用医薬品使用後の重い健康被害について、副作用かどうか店舗では判断できない。救済制度の案内として適切なのはどれか。 ア 店舗が因果関係を確定できなければ請求できない。 イ 医師が副作用と100%断定するまで相談してはならない。 ウ 副作用か判断がつかない場合でも給付請求は可能であるため、PMDA相談窓口の利用を案内する。 エ 購入者に制度の存在を知らせてはならない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。最終判定は公的審査で行われる。 イ：誤り。相談・請求は因果関係が不明でも可能である。 ウ：正しい。販売現場で因果関係を断定する必要はなく、対象の可能性があれば制度案内とPMDAへの相談を促す。 エ：誤り。対象と思われる場合は制度・相談窓口を紹介することが期待される。 総合：販売現場で因果関係を断定する必要はなく、対象の可能性があれば制度案内とPMDAへの相談を促す。

0118 [健康被害救済制度] > [申請・案内・相談窓口] 難易度：標準	
医薬品副作用被害救済制度について購入者へ案内する相談先として、最も適切なのはどれか。 ア 医薬品広告審査会だけ イ 一般の価格比較サイト ウ 医薬品メーカーの採用窓口 エ PMDAの救済制度相談窓口	答え・解説 正答：エ ア：誤り。救済給付の相談窓口ではない。 イ：誤り。制度相談の公的窓口ではない。 ウ：誤り。救済制度相談窓口ではない。 エ：正しい。PMDAは救済給付業務を運営し、制度利用や請求手続きに関する相談窓口を設けている。 総合：PMDAは救済給付業務を運営し、制度利用や請求手続きに関する相談窓口を設けている。

0119 [健康被害救済制度] > [申請・案内・相談窓口] 難易度：応用	
医薬品PLセンターへの相談が特に考えられるケースとして、適切なのはどれか。 ア 製品不良など製造販売業者に損害賠償責任がある可能性があるケース イ 適正使用による一般的な副作用救済給付の申請だけ ウ 薬局開設許可の申請 エ 登録販売者試験の受験申請	答え・解説 正答：ア ア：正しい。医薬品PLセンターは医薬品・医薬部外品に関する苦情について、公平・中立な立場から相談・交渉の仲介等を行う。 イ：誤り。その中心窓口はPMDAの救済制度である。 ウ：誤り。行政許可手続きでありPLセンターの役割ではない。 エ：誤り。試験手続きとは無関係である。 総合：医薬品PLセンターは医薬品・医薬部外品に関する苦情について、公平・中立な立場から相談・交渉の仲介等を行う。
0120 [健康被害救済制度] > [申請・案内・相談窓口] 難易度：応用	
一般用医薬品を適正使用した購入者が重い副作用で入院したと相談してきた。登録販売者の対応として最も適切なのはどれか。 ア 副作用の補償は販売店だけで決めると説明する。 イ 受診継続を勧めるとともに、救済制度の存在とPMDA相談窓口を案内し、必要に応じ販売証明書の手続きに協力する。 ウ 制度を知らないふりをして案内しない。 エ 医薬品を追加購入させて様子を見る。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。公的救済制度の判定手続きがある。 イ：正しい。販売専門家には救済制度の知識を持ち、対象と思われる購入者を適切な相談・申請へつなぐ役割が期待される。 ウ：誤り。対象と思われる場合は制度案内が期待される。 エ：誤り。重い健康被害では医療対応と制度案内が優先される。 総合：販売専門家には救済制度の知識を持ち、対象と思われる購入者を適切な相談・申請へつなぐ役割が期待される。

0121 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [一般用医薬品に関する主な安全対策] 難易度：基礎	
アンブル入りかぜ薬で講じられた安全対策の背景として、適切なのはどれか。 ア 点眼薬の誤用事故だけが問題となった。 イ 販売価格が高すぎたことだけが理由である。 ウ アミノピリン・スルピリン配合製品でショックによる死亡例が多数発生した。 エ 外箱表示が小さいことだけが原因である。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。アンブル入りかぜ薬では重篤なショックが問題となった。 イ：誤り。安全性問題が回収要請の背景である。 ウ：正しい。1959～1965年にアンブル入りかぜ薬で重篤なショックによる死亡例が発生し、安全対策が強化された。 エ：誤り。重篤副作用発生が中心的問題である。 総合：1959～1965年にアンブル入りかぜ薬で重篤なショックによる死亡例が発生し、安全対策が強化された。

0122 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [一般用医薬品に関する主な安全対策] 難易度：基礎	
アンブル入りかぜ薬で副作用が生じやすいと確認された理由として、適切なのはどれか。 ア 吸収が全く起こらなかったため イ 有効成分が胃腸から一切吸収されないため ウ 外用薬として使用されたため エ 錠剤や散剤より吸収が速く、血中濃度が急速に高値へ達しやすかったため	答え・解説 正答：エ ア：誤り。むしろ吸収が速いことが問題となった。 イ：誤り。血中濃度上昇が問題となった。 ウ：誤り。内服のアンブル剤である。 エ：正しい。アンブル剤は他剤形より速く吸収され、通常用量でも血中濃度が急上昇し副作用リスクが高まることが確認された。 総合：アンブル剤は他剤形より速く吸収され、通常用量でも血中濃度が急上昇し副作用リスクが高まることが確認された。

0123 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [一般用医薬品に関する主な安全対策] 難易度：基礎	
アンプル入りかぜ薬に対して1965年に講じられた措置として、適切なのはどれか。 ア 厚生省が関係製薬企業へ製品回収を要請した。 イ 全製品の広告だけを強化した。 ウ 一般用医薬品制度を廃止した。 エ 使用量を倍増するよう通知した。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。重篤副作用を受け、1965年にアンプル入りかぜ薬の回収が要請された。 イ：誤り。回収要請が行われた。 ウ：誤り。そのような措置ではない。 エ：誤り。安全対策とは逆である。 総合：重篤副作用を受け、1965年にアンプル入りかぜ薬の回収が要請された。
0124 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [一般用医薬品に関する主な安全対策] 難易度：標準	
小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用後に間質性肺炎が報告されたことを受けた安全対策として、正しいものはどれか。 ア インターフェロンとの併用を推奨する改訂が行われた。 イ インターフェロン製剤との併用例が報告され、1994年に併用禁忌の注意改訂が行われた。 ウ 間質性肺炎との関連は否定され注意は削除された。 エ 一般用医薬品には一切関係しない情報である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。併用禁忌とされた。 イ：正しい。小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用による間質性肺炎報告を受け、併用禁忌の注意改訂が行われた。 ウ：誤り。重篤例を受け注意が強化された。 エ：誤り。小柴胡湯は一般用製品にも関係する。 総合：小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用による間質性肺炎報告を受け、併用禁忌の注意改訂が行われた。

0125 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [一般用医薬品に関する主な安全対策] 難易度：標準	
小柴胡湯について1996年3月に行われた安全対策として、適切なのはどれか。 ア 販売促進キャンペーンが開始された。 イ 添付文書から間質性肺炎の注意を削除した。 ウ 死亡を含む重篤な間質性肺炎例が続いたため、緊急安全性情報の配布が指示された。 エ 副作用報告制度を停止した。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。重大な安全性情報が配布された。 イ：誤り。注意はむしろ強化された。 ウ：正しい。重篤な転帰例が続いたため、1996年に緊急安全性情報による注意喚起が行われた。 エ：誤り。安全性情報伝達が強化された。 総合：重篤な転帰例が続いたため、1996年に緊急安全性情報による注意喚起が行われた。
0126 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [一般用医薬品に関する主な安全対策] 難易度：標準	
市販のかぜ薬使用後に間質性肺炎が疑われる症例が集積した際、追加された注意喚起として正しいものはどれか。 ア かぜ症状と区別しやすいため注意は不要とされた。 イ 5～6回で改善しなくても無期限に継続するよう改訂された。 ウ 一般用かぜ薬の全成分が禁止された。 エ 症状が悪化した場合は服用を中止し、医師の診療を受ける旨の注意が追加された。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。初期症状はかぜ症状と区別しにくい。 イ：誤り。改善しない・悪化する場合は中止・相談又は受診する。 ウ：誤り。全面禁止ではなく注意改訂が行われた。 エ：正しい。間質性肺炎の初期症状はかぜ症状と似るため、悪化時には服用中止と受診を促す注意が追加された。 総合：間質性肺炎の初期症状はかぜ症状と似るため、悪化時には服用中止と受診を促す注意が追加された。

0127 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [一般用医薬品に関する主な安全対策] 難易度：標準	
塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）がかつて一般用医薬品に配合された主な目的として、適切なのはどれか。 ア 鼻充血や結膜充血を除去し、鼻づまり等を緩和すること イ 便秘を改善すること ウ 鉄欠乏性貧血を改善すること エ 皮膚真菌を殺菌すること	答え・解説 正答：ア ア：正しい。PPAは鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合され、鼻づまり等の緩和に用いられていた。 イ：誤り。PPAの主目的ではない。 ウ：誤り。鉄補給成分ではない。 エ：誤り。抗真菌成分ではない。 総合：PPAは鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合され、鼻づまり等の緩和に用いられていた。
0128 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [一般用医薬品に関する主な安全対策] 難易度：標準	
PPA含有一般用医薬品に対する日本での安全対策として、適切なのはどれか。 ア 副作用報告後も変更せず使用継続のみを勧めた。 イ 脳出血等の副作用報告を受け、使用上の注意改訂と情報提供徹底、PSE等への切替えが指示された。 ウ 高血圧患者への使用を推奨した。 エ PPAをより高用量へ変更した。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。安全対策が強化された。 イ：正しい。2003年までの脳出血等の報告を受け、注意改訂・情報提供徹底とブソイドエフェドリン等への切替えが進められた。 ウ：誤り。高血圧患者では使用を避ける必要がある。 エ：誤り。代替成分への切替えが指示された。 総合：2003年までの脳出血等の報告を受け、注意改訂・情報提供徹底とブソイドエフェドリン等への切替えが進められた。

0129 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [一般用医薬品に関する主な安全対策] 難易度：応用	
PPA配合一般用医薬品による脳出血等の報告例について、手引きの説明として適切なのはどれか。 ア すべて適正使用した健康成人だけに発生した。 イ 使用量と副作用には全く関係がなかった。 ウ 多くが用法・用量を超えた使用又は禁忌とされた高血圧症患者の使用であった。 エ 高血圧はPPA使用上の注意と無関係であった。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。不適正使用や禁忌患者での使用が多かった。 イ：誤り。用法用量超過が多くの症例でみられた。 ウ：正しい。PPA事例は、添付文書の用法用量・禁忌を守ることの重要性を示す代表的な安全対策事例である。 エ：誤り。高血圧患者では使用を避ける必要があった。 総合：PPA事例は、添付文書の用法用量・禁忌を守ることの重要性を示す代表的な安全対策事例である。

0130 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [一般用医薬品に関する主な安全対策] 難易度：応用	
アンブル入りかぜ薬、小柴胡湯、一般用かぜ薬、PPAの安全対策事例に共通する考え方として、最も適切なのはどれか。 ア 承認後は安全性情報を更新しない。 イ 副作用情報は販売現場へ伝えない。 ウ 安全対策は広告表現だけで完結する。 エ 市販後に得られた副作用情報を評価し、回収・注意改訂・緊急情報・成分切替え等へ反映する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。市販後安全対策が重要である。 イ：誤り。販売・使用現場へ周知して適正使用に反映する。 ウ：誤り。回収や注意改訂等、多様な措置がある。 エ：正しい。一般用医薬品でも市販後監視と迅速な安全対策が不可欠で、得られた知見に応じ措置が更新される。 総合：一般用医薬品でも市販後監視と迅速な安全対策が不可欠で、得られた知見に応じ措置が更新される。

0131 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：基礎	
かぜ薬や解熱鎮痛薬の「してはいけないこと」に、過去にその製品又は成分でアレルギー症状を起こした人は使用しない旨が記載される理由はどれか。 ア 再使用によりショックや重篤な皮膚粘膜障害等を生じる危険が高まるため イ 薬効が弱くなるだけだから ウ 味が変わるため エ 価格が高くなるため	答え・解説 正答：ア ア：正しい。アレルギー既往のある人の再使用では、アナフィラキシー等の重篤副作用リスクが高まる。 イ：誤り。重篤なアレルギー性副作用の危険が問題となる。 ウ：誤り。安全性上の理由である。 エ：誤り。価格とは無関係である。 総合：アレルギー既往のある人の再使用では、アナフィラキシー等の重篤副作用リスクが高まる。
0132 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：基礎	
アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン等を含む解熱鎮痛薬で注意される既往歴として、適切なのはどれか。 ア 過去に虫歯治療を受けたこと イ 本剤又は他のかぜ薬・解熱鎮痛薬で喘息を起こしたことがあること ウ 近視があること エ 軽い肩こりがあること	答え・解説 正答：イ ア：誤り。代表的禁忌ではない。 イ：正しい。解熱鎮痛成分では、過去にかぜ薬・解熱鎮痛薬で喘息を起こした人に再発を誘発するおそれがある。 ウ：誤り。代表的禁忌ではない。 エ：誤り。代表的禁忌ではない。 総合：解熱鎮痛成分では、過去にかぜ薬・解熱鎮痛薬で喘息を起こした人に再発を誘発するおそれがある。

0133 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：基礎	
カフェインを主薬とする眠気防止薬で「次の症状がある人は服用しないこと」とされるものはどれか。 ア 軽い近視 イ 虫歯 ウ 胃酸過多 エ 軽い肩こり	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。使用禁止症状ではない。 イ：誤り。使用禁止症状ではない。 ウ：正しい。カフェインは胃液分泌を亢進し、胃酸過多を悪化させるおそれがある。 エ：誤り。使用禁止症状ではない。 総合：カフェインは胃液分泌を亢進し、胃酸過多を悪化させるおそれがある。
0134 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：基礎	
ブソイドエフェドリン塩酸塩を含む鼻炎用内服薬で使用を避けるべき症状として、適切なものはどれか。 ア 軽い筋肉痛 イ 口内炎 ウ 一時的な目の疲れ エ 前立腺肥大による排尿困難	答え・解説 正答：エ ア：誤り。代表的な使用禁止症状ではない。 イ：誤り。代表的な使用禁止症状ではない。 ウ：誤り。代表的な使用禁止症状ではない。 エ：正しい。ブソイドエフェドリンは交感神経刺激により尿の貯留・尿閉を生じるおそれがある。 総合：ブソイドエフェドリンは交感神経刺激により尿の貯留・尿閉を生じるおそれがある。

0135 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：標準	
ヒマシ油を含む瀉下薬について、激しい腹痛又は吐きけ・嘔吐がある人が使用を避けるべき理由はどれか。 ア 腸管狭窄・閉塞などの急性腹症の可能性がある、症状を悪化させるおそれがあるため イ ヒマシ油が睡眠を妨げるため ウ 眼圧を下げすぎるため エ 鼻粘膜を収縮させるため	答え・解説 正答：ア ア：正しい。激しい腹痛や嘔吐は急性腹症の可能性がある、瀉下薬の自己使用は避ける。 イ：誤り。主な理由ではない。 ウ：誤り。主な理由ではない。 エ：誤り。作用が異なる。 総合：激しい腹痛や嘔吐は急性腹症の可能性がある、瀉下薬の自己使用は避ける。
0136 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：標準	
ステロイド性抗炎症成分を含む外用薬で、水痘・みずむし・化膿している患部への使用を避ける主な理由はどれか。 ア 角質を軟化させすぎるため イ 感染に対する抵抗力を弱め、感染を悪化させる可能性があるため ウ 血糖値を必ず下げるため エ 眠気を起こすため	答え・解説 正答：イ ア：誤り。主な理由ではない。 イ：正しい。ステロイドは局所の免疫反応を抑えるため、感染性病変を悪化させるおそれがある。 ウ：誤り。主な理由ではない。 エ：誤り。局所使用禁止の主な理由ではない。 総合：ステロイドは局所の免疫反応を抑えるため、感染性病変を悪化させるおそれがある。

0137 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：標準	
ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミン等を含む内服薬で運転操作を避ける主な理由はどれか。 ア 運転すると薬が分解されるため イ 車酔いが必ず治るため ウ 眠気等により重大な事故につながるおそれがあるため エ 運転時だけ効能が強くなるため	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。薬物動態とは無関係である。 イ：誤り。事故防止の理由ではない。 ウ：正しい。抗ヒスタミン成分は眠気を起こすことがあり、服用後の運転・機械操作を避ける必要がある。 エ：誤り。そのような性質ではない。 総合：抗ヒスタミン成分は眠気を起こすことがあり、服用後の運転・機械操作を避ける必要がある。

0138 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：標準	
コデイン、ジヒドロコデイン、デキストロメトルファン等を含む鎮咳去痰薬の一部で運転操作を避ける理由として、適切なのはどれか。 ア 必ず視力が回復するため イ 血液を凝固させるため ウ 鼻粘膜だけに作用するため エ 眠気等を生じるおそれがあるため	答え・解説 正答：エ ア：誤り。無関係である。 イ：誤り。運転禁止の理由ではない。 ウ：誤り。鎮咳成分であり説明が異なる。 エ：正しい。一部の鎮咳成分では中枢作用により眠気等が起こり、運転事故につながるおそれがある。 総合：一部の鎮咳成分では中枢作用により眠気等が起こり、運転事故につながるおそれがある。

0139 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：標準	
鼻炎用点鼻薬に「長期連用しないこと」と記載される主な理由はどれか。 ア 二次充血や鼻づまりを生じるおそれがあるため イ 点鼻するほど鼻粘膜が永久に強くなるため ウ 必ず眠気がなくなるため エ 眼圧が必ず低下するため	答え・解説 正答：ア ア：正しい。血管収縮成分を含む点鼻薬等の長期連用では反応性低下や二次充血を招き、鼻づまりが悪化することがある。 イ：誤り。逆に反跳性の充血等が問題となる。 ウ：誤り。連用注意の理由ではない。 エ：誤り。主な理由ではない。 総合：血管収縮成分を含む点鼻薬等の長期連用では反応性低下や二次充血を招き、鼻づまりが悪化することがある。
0140 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：標準	
カフェインを主薬とする眠気防止薬について、適切なのはどれか。 ア 連用すれば睡眠が不要になる。 イ 短期間の服用にとどめ、睡眠の代用として連用しない。 ウ 疲労回復のため無期限に増量する。 エ 就寝前に毎日使用する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。眠気防止薬は一時的な覚醒を目的とする。 イ：正しい。眠気防止薬は一時的に緊張を要する場面で居眠りを防ぐもので、適切な睡眠確保が必要である。 ウ：誤り。連用・過量使用は不適切である。 エ：誤り。目的に反する。 総合：眠気防止薬は一時的に緊張を要する場面で居眠りを防ぐもので、適切な睡眠確保が必要である。

0141 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：応用	
かぜ薬や解熱鎮痛薬の一部で「服用前後は飲酒しないこと」とされる理由として、適切なものはどれか。 ア アルコールが全ての薬効を無害化するため イ 飲酒すると必ず体温が下がるため ウ 肝機能障害や胃腸障害などの副作用リスクが高まるおそれがあるため エ アルコールで錠剤が溶けなくなるため	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。副作用増強のおそれがある。 イ：誤り。相互作用の説明ではない。 ウ：正しい。アルコールにより医薬品の作用や副作用が増強することがあり、かぜ薬・解熱鎮痛薬等では飲酒回避が重要である。 エ：誤り。主な理由ではない。 総合：アルコールにより医薬品の作用や副作用が増強することがあり、かぜ薬・解熱鎮痛薬等では飲酒回避が重要である。
0142 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [使用上の注意と対象成分・薬効群] 難易度：応用	
指定濫用防止医薬品の使用上の注意として、適切なものはどれか。 ア 効果を高めるため大量服用する。 イ 長期連用するほど依存性が低下する。 ウ 使用目的を確認せず販売する。 エ 乱用のおそれがあるため、過量服用しないことが重要である。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。乱用・中毒の危険がある。 イ：誤り。依存や乱用の危険が高まる。 ウ：誤り。適正使用・濫用防止の確認が必要である。 エ：正しい。指定濫用防止医薬品では過量服用を避ける注意が明確に示され、販売時にも濫用防止の確認・情報提供が重要となる。 総合：指定濫用防止医薬品では過量服用を避ける注意が明確に示され、販売時にも濫用防止の確認・情報提供が重要となる。

0143 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [適正使用のための啓発活動] 難易度：基礎	
医薬品の適正使用のための啓発活動における登録販売者の役割として、適切なのはどれか。 ア 薬剤師とともに、セルフメディケーションの普及と医薬品適正使用の啓発活動へ積極的に参加・協力する。 イ 販売だけ行い啓発活動には関与しない。 ウ 広告制作だけを担当する。 エ 医薬品乱用に関する説明は行わない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。登録販売者は一般用医薬品販売の専門家として、適切なセルフメディケーションと適正使用の普及に寄与する。 イ：誤り。専門家として参加・協力が期待される。 ウ：誤り。適正使用の普及が目的である。 エ：誤り。乱用防止も重要な啓発テーマである。 総合：登録販売者は一般用医薬品販売の専門家として、適切なセルフメディケーションと適正使用の普及に寄与する。
0144 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [適正使用のための啓発活動] 難易度：基礎	
医薬品の正しい知識を普及する「薬と健康の週間」は、毎年いつ実施されるか。 ア 新年の健康啓発として1月1日～7日に実施する。 イ 毎年10月17日～23日の1週間に実施する。 ウ 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動と同じ6月20日～7月19日に実施する。 エ 年末の医薬品安全啓発として12月24日～31日に実施する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。「薬と健康の週間」の実施時期ではない。 イ：正しい。医薬品の特質や正しい使用・取扱いの知識を広めるため、毎年10月17日～23日に実施される。 ウ：誤り。6月20日～7月19日は「ダメ。ゼッタイ。」普及運動の実施期間であり、「薬と健康の週間」とは異なる。 エ：誤り。「薬と健康の週間」の実施時期ではない。 総合：医薬品の特質や正しい使用・取扱いの知識を広めるため、毎年10月17～23日が「薬と健康の週間」とされる。

0145 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [適正使用のための啓発活動] 難易度：標準	
国・自治体・関係団体が「薬と健康の週間」を実施する狙いとして、正しいものはどれか。 ア 医薬品の大量購入を促進すること イ 広告表現を競うこと ウ 医薬品の正しい知識を生活者へ普及し、保健衛生の維持向上に貢献すること エ 一般用医薬品の価格を統一すること	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。適正使用啓発が目的である。 イ：誤り。販売促進イベントではない。 ウ：正しい。国、自治体、関係団体等が広報やイベントを通じて適正使用知識の普及を図る。 エ：誤り。価格政策ではない。 総合：国、自治体、関係団体等が広報やイベントを通じて適正使用知識の普及を図る。
0146 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [適正使用のための啓発活動] 難易度：標準	
「ダメ。ゼッタイ。」普及運動について、適切なのはどれか。 ア 医薬品販売促進を目的とする。 イ 10月17日から23日だけ実施される。 ウ 違法薬物には触れず一般用医薬品だけを対象とする。 エ 毎年6月20日から7月19日までの1か月間、薬物乱用防止を推進するため実施される。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。薬物乱用防止が目的である。 イ：誤り。それは薬と健康の週間である。 ウ：誤り。違法薬物を含む薬物乱用防止を広く扱う。 エ：正しい。6・26国際麻薬乱用撲滅デーの普及と薬物乱用防止推進のため、1か月間の運動が行われる。 総合：6・26国際麻薬乱用撲滅デーの普及と薬物乱用防止推進のため、1か月間の運動が行われる。

0147 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [適正使用のための啓発活動] 難易度：標準	
薬物乱用に関する啓発として、適切なのはどれか。 ア 乱用や依存は違法薬物だけでなく、一般用医薬品でも起こり得る。 イ 一般用医薬品は合法なので乱用は起こらない。 ウ 乱用問題は成人だけに限定される。 エ OTC医薬品の乱用は社会生活へ影響しない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。身近な一般用医薬品でも大量摂取・長期乱用により急性中毒や依存、社会生活上の障害が生じ得る。 イ：誤り。大量・目的外使用で乱用・依存が起こり得る。 ウ：誤り。青少年への啓発も重要である。 エ：誤り。健康・対人関係・社会生活の障害につながることもある。 総合：身近な一般用医薬品でも大量摂取・長期乱用により急性中毒や依存、社会生活上の障害が生じ得る。
0148 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [適正使用のための啓発活動] 難易度：標準	
医薬品の適正使用について小中学生のうちから啓発することが重要とされる理由として、適切なのはどれか。 ア 青少年は医薬品を使用する機会が全くないため イ 青少年は薬物乱用の危険性への理解が十分でない場合があり、身近な医薬品を興味本位で乱用する可能性があるため ウ 成人になると乱用防止教育が法律で禁止されるため エ 小児では副作用が起こらないため	答え・解説 正答：イ ア：誤り。実際には身近な医薬品へ接する機会がある。 イ：正しい。早期から正しい知識を身につけることが、一般用医薬品や違法薬物の乱用防止につながる。 ウ：誤り。そのような理由ではない。 エ：誤り。副作用や乱用リスクは存在する。 総合：早期から正しい知識を身につけることが、一般用医薬品や違法薬物の乱用防止につながる。

0149 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [適正使用のための啓発活動] 難易度：応用	
一般用医薬品の乱用防止啓発で、指定濫用防止医薬品の対象成分として手引きに例示されているものを含む組合せはどれか。 ア 鉄、カルシウム、ビタミンCだけ イ アラントイン、酸化亜鉛だけ ウ コデイン、ジヒドロコデイン、デキストロメトルフアン、プソイドエフェドリン等 エ クロトリマゾール、テルピナフィンだけ	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。指定濫用防止医薬品の例示成分ではない。 イ：誤り。例示成分ではない。 ウ：正しい。令和8年4月手引きでは、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ジフェンヒドラミン、デキストロメトルフアン、プロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリンの水和物・塩類を含む製剤が指定濫用防止医薬品として示される。 エ：誤り。抗真菌成分であり例示成分ではない。 総合：令和8年4月手引きでは、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ジフェンヒドラミン、デキストロメトルフアン、プロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリンの水和物・塩類を含む製剤が指定濫用防止医薬品として示される。
0150 [一般用医薬品の安全対策・啓発] > [適正使用のための啓発活動] 難易度：応用	
地域の「薬と健康の週間」イベントに登録販売者が参加する場合、最も適切な内容はどれか。 ア 大量購入を勧めるキャンペーンだけを行う。 イ 副作用は起こらないと説明する。 ウ 専門家への相談は不要と説明する。 エ 添付文書の読み方、一般用医薬品の適正使用、濫用防止、必要時の受診・専門家相談などを分かりやすく説明する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。啓発の目的と合わない。 イ：誤り。医薬品のリスクを正しく伝える必要がある。 ウ：誤り。適切な相談・受診につなげることが重要である。 エ：正しい。啓発活動では医薬品の有用性とリスクをバランスよく伝え、生活者が適切に選択・使用・相談できるよう支援する。 総合：啓発活動では医薬品の有用性とリスクをバランスよく伝え、生活者が適切に選択・使用・相談できるよう支援する。