

【第五章】

1. 一般用医薬品の添付文書における記載事項に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. 「服用前後は飲酒しないこと」等の小児では通常当てはまらない内容は、小児に使用される医薬品の添付文書に、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されていない。
- b. 使用上の注意は、「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、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。
- c. 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、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等と記載されている。
- d. 副作用については、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発現部位別に症状が記載されている。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

2. 医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていない次 の事項のうち、誤っているものはどれか。

ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- 1. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2. 製造番号又は製造記号
- 3. 一般用医薬品にあつては、リスク区分を示す識別表示
- 4. 配置販売品目にあつては、「配置専用」の文字
- 5. 重量、容量又は個数等の内容量

3. 以下の企業からの副作用症例報告に関する表について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

○ 副作用症例報告		報告期限		
		国内事例	外国事例	
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤性		
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）	(a)	
	使用上の注意から予測できるもの	非重篤	定期報告	
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内	
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 上記以外	(b)	
		非重篤		
		重篤（死亡含む）	15日以内	
発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤（死亡含む）	(c)		
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもの	重篤（死亡含む）			

1. a 15日以内 b 15日以内 c 30日以内
2. a 15日以内 b 30日以内 c 15日以内
3. a 15日以内 b 30日以内 c 30日以内
4. a 30日以内 b 15日以内 c 15日以内
5. a 30日以内 b 30日以内 c 15日以内

4. 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

1. 副作用の報告様式は、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」より入手できる。
2. 副作用の報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はない。
3. 副作用の報告様式の記入事項は、健康被害を生じた本人から直接聴取した事項でなければならない。
4. 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家 1 名からの報告書が提出されれば十分である。

5. 医薬品等の安全性情報に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. 医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、これを提供するよう努めなければならない。
- b. 安全性速報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- c. 安全性速報は、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、1か月以内に情報伝達される。
- d. 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配信サービス（PMDAメディナビ）の利用は、医薬関係者に限られる。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

6. 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告の義務のある者を全て選べ。

- a. 病院・診療所の開設者
- b. 薬局の開設者
- c. 獣医師
- d. 登録販売者

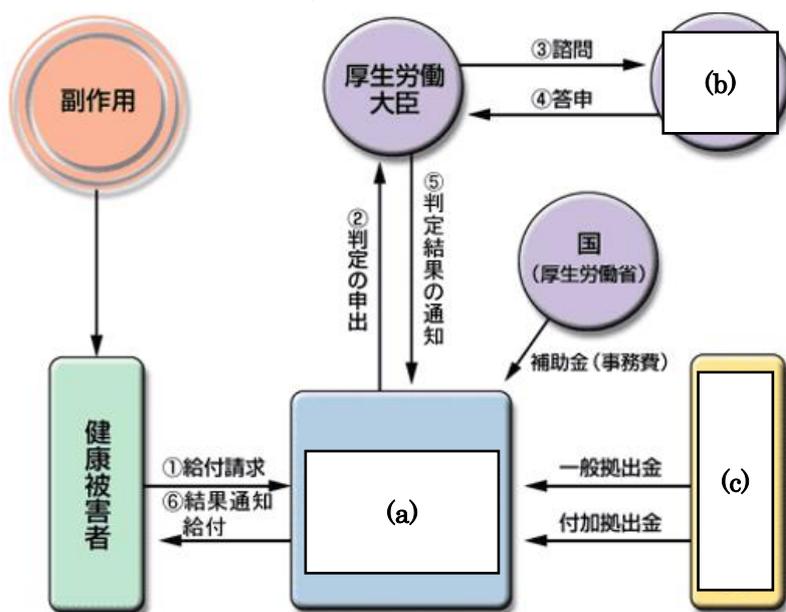
1.(a,b) 2.(b,d) 3.(a,b,c) 4.(b,c,d) 5.(a,b,c,d)

7. 医薬品の副作用等による健康被害の救済に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. 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発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。
- b. 公益財団法人友愛福祉財団は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの委託を受けて、血液製剤によるHIV感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等を行っている。
- c. 医薬品副作用被害救済制度における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ほか、事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。
- d. 一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、医師の診断書等が必要となるが、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書は不要である。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

8. 医薬品副作用被害救済制度に関する次の概略図について、()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。



- | | | |
|----------------|--------------|-------------|
| 1. a 総合機構 | b 日本製薬団体連合会 | c 医薬品販売業者 |
| 2. a 日本製薬団体連合会 | b 総合機構 | c 医薬品販売業者 |
| 3. a 総合機構 | b 薬事・食品衛生審議会 | c 医薬品製造販売業者 |
| 4. a 日本製薬団体連合会 | b 薬事・食品衛生審議会 | c 医薬品販売業者 |
| 5. a 総合機構 | b 日本製薬団体連合会 | c 医薬品製造販売業者 |

9. 医薬品副作用被害救済制度における給付の種類に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. 遺族年金は、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15年間給付される。
- b. 医療手当は、医薬品の副作用による疾病（「入院治療を必要とする程度」の場合）の治療に要した費用の実費を補償するものである。
- c. 障害年金は、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である。

1.(a) 2.(b) 3.(c) 4.(a,c) 5.(b,d)

10. 次の一般用医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となる正しいものの組合せはどれか。

- a. ビタミン主薬製剤
- b. 一般用検査薬
- c. 点鼻薬
- d. 人体に直接使用しない殺菌消毒剤

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

11. 医薬品PLセンターに関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. 医薬品及び医療機器に関する苦情の申立ての相談を受け付けている。
- b. 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ている。
- c. 製造物責任法の施行と同時に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により開設された。

1.(a) 2.(b) 3.(c) 4.(a,c) 5.(b,d)

12. 一般用医薬品の安全対策に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. アンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用で複数の死亡例が発生し、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、緊急安全性情報の配布が指示された。
- b. 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。
- c. 2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる重篤な副作用（ショック）の発生事例が、計26例報告されたため、厚生労働省から関係製薬企業に対し、緊急安全性情報の配布が指示された。
- d. 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品について、2000年5月米国で、女性が食欲抑制剤（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）から、米国内における自主的な販売中止が要請された。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)