

凡例

3 安全性情報など、その他の情報

5-1 医薬品の適正使用情報

チェック

問19 「安全性情報」に関する記述について、()の字句の正しい組合せはどれか。

医薬品の製造各設問の属する大分類 (a)及び安全性に関する事項その他医薬品の(b)
のために必要な示しています。とともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者
及びそこから従事する薬剤師や登録販売者に対して、提供するよう努めなければならない。

- | | a | b |
|---|-----|-------|
| 1 | 有効性 | 品質向上 |
| 2 | 有効性 | 適正な使用 |
| 3 | 危険性 | 品質向上 |
| 4 | 危険性 | 適正な使用 |

正答は、本書の後半部
(P187以降)にまとめて
掲載しています。

5-1 医薬品の適正使用情報 ★

チェック

問20 「緊急安全性情報」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品又は医療機器 ★印は、とりわけ出題頻度の高い問題であることを示しています。注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に作成される。
- b 報道発表のほか、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、電子メール等により、1週間内に情報伝達される。
- c 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。
- d 一般用医薬品に関する緊急安全性情報が発出されたことはな

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

一回目に間違えたとき、後で
しっかり見直すとき等のチ
ェックにご利用ください。

5-1 医薬品の適正使用情報 ☆

チェック

問21 「安全性速報」に関する記述について、誤ったものはどれか。

- 1 緊急安全性情報より ☆印は、新出題範囲であることを示しています。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作成される。
- 2 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。
- 3 A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

1-I 医薬品概論

1 医薬品の本質

1-I 医薬品概論 ★

チェック □ □

問1 「医薬品の本質」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品は人体にとって異物である。
- b 医薬品は期待される有益な効果をもたらすものであり、好ましくない反応を生じるものは医薬品に該当しない。
- c 人体に対して使用されない医薬品でも、人体がそれに曝されて健康を害することもある。
- d 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とするものであり、検査薬は含まれない。

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

1-I 医薬品概論 ★

チェック □ □

問2 「医薬品の本質」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていない。
- b 一般の生活者においては、薬剤師や登録販売者に相談しなくても、一般用医薬品の効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることはない。
- c 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮する。
- d 健康被害の発生の可能性がなければ、製品回収等の措置がなされることはない。

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

1-I 医薬品概論 ★

チェック □ □

問3 「医薬品の本質」に関する記述について、誤ったものはどれか。

- 1 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すれば保健衛生上のリスクは相対的に低いと考えられる。
- 2 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品である。
- 3 人体に対して使用されない医薬品の殺虫剤であれば、誤って人体がそれに曝されても、健康を害することはない。

問4 「一般用医薬品」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 製品に添付されている文書や製品表示に、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が記載されている。
- b 購入者が、適切に選択し、適正に使用するためには、販売に専門家が関与し、購入者が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応することが不可欠である。
- c 販売に従事する専門家は、常に新しい有効性、安全性等に関する情報の把握に努める必要がある。
- d 市販前に有効性、安全性等が確認されれば、市販後に医学・薬学の新たな知見、使用成績等に基づいた確認が行われることはない。

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

2 医薬品のリスク評価

1-I 医薬品概論 ☆

チェック □ □

問5 「医薬品のリスク評価」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 本来、疾病の治療や健康の増進を目的として使用される医薬品も、使用方法を誤ると健康被害を生じることがある。
- b 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との和で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。
- c 投与量と効果の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最大有効量を経て「治療量」に至る。
- d LD50 は、薬物の毒性の指標として用いられる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (c、d)

1-I 医薬品概論 ☆

チェック □ □

問6 「医薬品のリスク評価」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 少量の医薬品投与であっても、長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合がある。
- b 少量の医薬品投与であっても、発がん作用を生じる場合がある。
- c 少量の医薬品投与であっても、胎児毒性を生じる場合がある。
- d 少量の医薬品投与であっても、臓器の機能不全を生じる場合がある。

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

1-I 医薬品概論 ☆

チェック □ □

問7 「医薬品のリスク評価」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a GLP は、非臨床試験における安全性の基準である。
- b 我が国においては、臨床試験における効果と安全性の評価基準として GCP が定められているが、これは国際的な基準ではない。
- c GPSP は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準である。
- d GVP は、医薬品の製造後安全管理基準である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (c、d)

	正 答
--	-----

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 正答：2

- b 医薬品は、必ずしも期待される有益な効果のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応を生じる場合もある。
- d 殺虫剤や検査薬など、人体に対して使用されない医薬品もある。

問2 正答：1

- b 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載された内容をみただけでは、その効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもあるので、その販売には専門家が関与し、適切な情報提供を行い、また、相談に対応することが不可欠である。
- d 薬事法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等があつてはならない旨を定めており、製造販売業者による製品回収等の措置がなされることもある。

問3 正答：3

- 3 人体に対して使用されない殺虫剤の中には、誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものがある。

問4 正答：2

- d 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おり、それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、承認基準の見直し等がなされる。

問5 正答：3

- b 用量-反応関係は、薬物暴露時間と暴露量との積(かけ算)で表現される。
- c 薬物用量を増加させるに伴い、無作用量から、最小有効量を経て治療量に至る。

問6 正答：1

問7 正答：2

- b 臨床試験における効果と安全性の評価基準として、国際的に GCP が制定されている。
- d 医薬品の製造販売後安全管理基準として GVP が定められている。

問8 正答：5

- a 保健機能食品は、特定保健用食品と栄養機能食品を合わせた名称である。

問9 正答：2

WHOによれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」とこととされている。一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般について「セルフメデ