

# 99-336

## 問題文

医薬品安全性情報報告に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 化粧品が原因と疑われる健康被害も報告対象となる。
2. 患者名はフルネームで記入する。
3. 報告された情報は、公開されることはない。
4. 因果関係が明確でない場合でも報告対象となる。
5. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に直接提出する。

---

## 解答

1, 4

## 解説

選択肢 1 は正しい記述です。

医薬品や医療機器だけでなく、医薬部外品や化粧品についても報告対象となります。平成26年4月1日より医薬部外品及び化粧品の個別の副作用症例も製造販売業者から行政へ報告するよう制度が強化されました。

選択肢 2 ですが

患者名は、公開されません。H.K 男、45歳 のように記入されます。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 ですが

報告された情報は、患者のプライバシーに関する部分を除き公表することがあります。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は、その通りの記述です。

因果関係がはっきりしないものも報告することで、できるだけ早期に副作用を見つけ薬害を可能な限り防ぐことが目的だからです。

選択肢 5 ですが

提出先は、厚生労働省です。原則、その後 PMDA を通じて製造販売業者へと情報提供されます。直接 PMDA に提出するわけではありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 1,4 です。