

103-82

問題文

添付文書の「警告」や「禁忌」に追加する情報を迅速に伝達するために、厚生労働省の指示のもとに製造販売業者が作成する文書はどれか。1つ選べ。

1. 医療用医薬品製品情報概要
2. イエローレター
3. 医薬品安全対策情報
4. 医薬品・医療機器等安全性情報
5. 医薬品インタビューフォーム

解答

2

解説

記述は、**緊急安全性情報**（別名が、ドクターレター、イエローペーパー、イエローレターなど）についてです。従って、正解は2です。

医療用医薬品製品情報概要は、「日本製薬工業協会」が作成する個々の医療用医薬品に関する正確な情報の伝達と製品の適正な使用を図ることを目的として作られる印刷物のことです。製造販売業者が作成するものではありません。

医薬品安全対策情報（DSU）とは、「日本製薬団体連合会」が提供する添付文書の使用上の注意の改訂情報です。製造販売業者が作成するものではありません。

医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに「PMDA」が、医療関係者に対して約1ヶ月ごとに発行されます。製造販売業者が作成するものではありません。

インタビューフォームは、「日本病院薬剤師会」が製薬企業に制作を依頼しています。厚生労働省の指示のもとではありません。

類題 ,