

99-308

問題文

24歳女性。クローン病と診断され、メサラジンで治療していたが効果不十分のため、生物由来製品であるインフリキシマブ(遺伝子組換え)が処方された。

問308

インフリキシマブの使用に関する記述について、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. インフリキシマブの使用はクローン病の根治が目的である。
2. 使用記録簿は当該施設で20年間保存することが義務付けられている。
3. 結核の既感染者には胸部レントゲン検査等を定期的に行う。
4. 製造に用いた原料について患者に説明する義務がある。
5. 重篤な副作用に対し十分対応できる医療機関で使用する。

問309

以下の表示は、インフリキシマブの直接の容器に付すために作成したものである。この他に、法令の規定により記載しなければならない事項はどれか。2つ選べ。

抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤 100 mg	
生	劇 レミケード®
物	点滴静注用 100

1 瓶中 インフリキシマブ（遺伝子組換え）100 mg
注意－医師等の処方せんにより使用すること
使用の際は添付文書をご覧ください
貯法：● ～ ●℃ に保存
使用期限：2015.3.8

注：「劇」、製品名などの文字は、白地に赤枠、赤字で記載されているものとする。

●には適切な文字が記載されているものとする。

1. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
2. 製造年月日
3. 製造番号又は製造記号
4. 主な添加物生物

解答

問308：3, 5問309：1, 3

解説

問308

選択肢 1 ですが

インフリキシマブ使用の目的は内視鏡的緩解です。つまり、内視鏡で見て、落ち着いた状態が続くような状況が目標です。根治が目的では、ありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 ですが

20年間の保存義務は、血液製剤や特定生物由来製品を使用した際の義務です。インフリキシマブは、生物由来製品です。特定生物由来製品では、ありません。つまり、20年間の保存義務はありません。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 は、その通りの記述です。

選択肢 4 ですが

記述のような説明義務は、ありません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 は、その通りの記述です。

以上より、正解は 3,5 です。

問309

製造販売業者の氏名 or 名称 及び住所が必要です。又、製造番号・記号も、必要です。

以上より、正解は 1,3 です。