

104-306

問題文

処方2の副作用である重篤な皮膚障害については、因果関係が否定できない死亡症例が短期間に複数報告されたことから、注意喚起がなされた。このような安全性情報を迅速に周知するために用いられる手段として適切なものはどれか。2つ選べ。

1. 安全性速報(ブルーレター)
2. 医薬品インタビューフォーム
3. 医薬品リスク管理計画(RMP)
4. 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)
5. 定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)

解答

問306 : 5問307 : 1, 4

解説

問306

スティーブンス・ジョンソン症候群は、全身の皮膚、粘膜に紅斑や水疱ができてただれ、眼に結膜炎や角膜炎が発症する薬疹の一種です。熱、粘膜の痛み、ただれ、排尿、排便時の痛み、目の充血や、目が開けにくいといった症状が初期症状です。「筋肉のこばり」については、緊急度が低いと考えられます。

以上より、問306 の正解は 5 です。

問307

選択肢 1 は妥当な記述です。

安全性速報（ブルーレター）とは、添付文書改訂の際迅速に注意喚起等が必要な場合に、厚生労働省からの指示や製薬企業の自主決定に基づき作成される文書等です。

選択肢 2 ですが

医薬品インタビューフォームは、添付文書（←法で規定された公文書）では不十分な製剤に関する情報等について製薬企業が作成する情報提供資料です。日本病院薬剤師会の依頼に基づき、製薬会社が作成・配布します。安全性情報を迅速に周知するための手段ではありません。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 ですが

医薬品リスク管理とは、開発から市販後までの一貫したリスク管理のことです。ひとつの文書に分かりやすくまとめたものを RMP（Risk Management Plan）と呼びます。安全性情報を迅速に周知するための手段ではありません。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は妥当な記述です。

PMDA による、メール配信サービスです。（今後は他の 手法になっていくのかも・・・？いつまで「メール」が使われるものか・・・？）

選択肢 5 ですが

定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）とは、販売後の医薬品のベネフィットとリスクに関する情報を定期的に報告するということです。安全性情報を迅速に周知するための手段ではありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、問307の正解は1,4です。