

102-82

問題文

医療機関や薬局において血液凝固因子製剤を取扱う際の留意点として、関連法規に記載のないのはどれか。1つ選べ。

1. 他のものと区別し、鍵のかかる金庫に保管する。
2. 使用に関する適切な説明を行い、患者の理解を得るように努める。
3. 患者ごとに使用記録を作成する。
4. 作成した使用記録を20年間保管する。
5. 本剤に由来すると疑われる感染症に関する情報を厚生労働省に報告する。

解答

1

解説

血液凝固因子製剤は、特定生物由来製品です。医療機関等では使用記録を20年間保存義務があります。これは、感染症などが万が一発生した場合に、適切な情報収集を可能にするためです。

選択肢1ですが

病院実習などで、血液製剤も普通の棚に入っていることを思い出せば明らかに誤りであると判断できたのではないのでしょうか。

選択肢2～5は、正しい記述です。

特定生物由来製品を使用する際には、1：患者（または家族）への適切な説明、2：使用記録の作成、3：感染症等がもし発生した時に、情報の報告が義務付けられています。

ちなみに、患者への適切な説明は薬機法（改正薬事法）第68条の二十一に規定されています。また、記録については同法第68条の二十二第3項に規定されています。

以上より、正解は1です。