

101-66

問題文

一般用医薬品の添付文書に記載する必要のない項目はどれか。1つ選べ。

- 1. 改訂年月
- 2. 添付文書の必読及び保管に関する事項
- 3. 製品の特徴
- 4. 薬効薬理
- 5. 消費者相談窓口

解答

4

解説

一般用医薬品の添付文書には、薬物動態、臨床成績、薬効薬理 などは記載する必要がありません。よって、正解は 4 です。

以下、雑感

本問は、正確な知識 ではなく、実習中にOTC の添付文書を見ていたり、日頃から関心を持って、OTCの添付文書を見ているか を問われている と感じました。

OTC の添付文書は

- 1：「これはしちゃだめ！」
- 2：「これは相談してね。」
- 3：「使い方、効果、成分」
- 4：「その他の注意、連絡先」という感じでまとまっています。

医療用医薬品の添付文書と比べると、その薬自体に関する情報 や、創薬過程で得られる情報 ががっつり抜けている という印象です。一例として（大正製薬、パブロンエースAX錠）を貼っておくのであれば一度目を通してみてください。以上、雑感 終わり。