

101-82

問題文

医薬品の使用によって健康被害が生じた場合に、医療従事者が厚生労働大臣(情報の整理を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA))に行わせることとした場合には、PMDA)に提出するのはどれか。1つ選べ。

1. インシデント報告書
2. プレアボイド報告書
3. DIニュース
4. 安全性速報
5. 医薬品安全性情報報告書

解答

5

解説

選択肢 1 ですが

インシデント報告書は、別名ヒヤリ・ハット報告書です。患者に障害を及ぼさなかったけれどはっとした経験＝インシデント に関する報告書です。

選択肢 2 ですが

プレアボイド報告書は、薬剤師が薬物療法に直接関与し薬学的ケアによって、患者の不利益を回避・軽減した事例の報告書です。日本病院薬剤師会が報告を収集しています。

選択肢 3 ですが

DI ニュースは、各病院薬剤部などが定期的に報告・公開しているものです。

選択肢 4 ですが

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。

以上より、選択肢 1 ～ 4 は誤りです。

よって、正解は 5 です。