

104-312

問題文

医薬品の安全対策の充実には、幾つかの薬害が関わっている。サリドマイドが引き起こした薬害が契機となって整備された制度として適切なのはどれか。1つ選べ。

1. 副作用報告制度
2. 再審査制度
3. 医薬品リスク管理計画制度
4. 感染症定期報告制度
5. 市販直後調査制度

解答

問312 : 3問313 : 1

解説

問312

「過去に薬害を引き起こした」という記述は「管理が慎重に行われる」ということを強く示唆します。選択肢を検討すると、「入院中、本剤は患者の自己管理とする」という記述は明らかに不適切な取扱いです。

以上より、問312 の正解は 3 です。

問313

「サリドマイドが引き起こした薬害」は、「医薬品副作用報告制度の開始」や「医薬品副作用被害救済制度の創設」等の契機となりました。

以上より、問313 の正解は 1 です。