

# 100-89

## 問題文

注射剤を混合する時に、配合変化の有無を調べる情報源として、最も適切なのはどれか。1つ選べ。

1. 日本薬局方
2. 医療用医薬品添付文書
3. 医療用医薬品品質情報集
4. 医薬品インタビューフォーム
5. 保険薬事典

---

## 解答

4

## 解説

選択肢 1 ですが

日本薬局方は、医薬品に関する品質企画書です。医薬品の性状（例）白い結晶性の粉末である）や確認試験などが記載されています。配合変化について知ることはできません。よって、選択肢 1 は適切ではありません。

選択肢 2 ですが

添付文書には、配合変化に関する記載はありません。よって、選択肢 2 は適切ではありません。

選択肢 3 ですが

医療用医薬品品質情報集とは、別名オレンジブックのことです。ジェネリック医薬品と先発医薬品の同等性の判定結果を掲載した公文書です。配合変化に関する記載は、ありません。よって、選択肢 3 は適切ではありません。

選択肢 4 は、適切な選択肢です。

インタビューフォームとは、添付文書では不十分な情報を補うために企業から提供される情報提供書のことで、配合変化に関する記載もあります。

選択肢 5 ですが

保険薬事典は、薬価がわかる点に特徴のある情報源の一つです。配合変化に関する記載は、ありません。よって、選択肢 5 は適切ではありません。

以上より、正解は 4 です。