

# 101-340

## 問題文

医薬品情報に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 二重盲検比較試験は、メタアナリシスよりもエビデンスレベルが高い。
2. 医療用医薬品の添付文書は、医薬品医療機器等法によりその記載内容が規定された公的文書である。
3. 能動的情報提供とは、医療従事者や患者などからの質問に対して情報提供を行うことである。
4. 二次資料は、新しい知見の報告を主体とし原著記事を収載した資料である。
5. 緊急安全性情報は、緊急に安全対策上の措置を講じる必要がある場合に、医薬品の製造販売業者等が作成する。

---

## 解答

2, 5

## 解説

選択肢 1 ですが  
エビデンスレベルとしては、複数の文献について横断的に評価するメタアナリシスが、一番高いとされています。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 は、正しい選択肢です。  
添付文書は、法的根拠のある、公的文書です。

選択肢 3 ですが  
記述は、質問を先に受け、それに答えているから受動的です。能動的では、ありません。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 ですが  
記述は、一次資料についてです。二次資料は、一次資料を探すためのツールや要約集などです。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 は、正しい選択肢です。

以上より、正解は 2,5 です。