

99-149

問題文

処方せん医薬品の製造販売業者が遵守しなければならないGVP(Good Vigilance Practice)に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 市販直後調査の実施期間は、承認時からの6ヶ月間である。
2. 安全管理統括部門及び安全管理責任者を置かなければならない。
3. 医薬情報担当者は、医療関係者を訪問すること等により、安全管理情報の収集、提供を行う。
4. 再審査にあたり、申請資料が本基準に適合しているかが調査される。

解答

2, 3

解説

選択肢 1 ですが

「承認時から」ではなく「販売開始時」から6ヶ月間です。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2,3 は正しい記述です。

選択肢 4 ですが

本基準とは、市販後調査が適正に行われ、資料の信頼性が確保されるために遵守する事項についての基準です。つまり、申請資料が適合しているかの基準では、ありません。よって、選択肢 4 は誤りです。

以上より、正解は 2,3 です。