

# 99-66

## 問題文

医薬品等の安全性に関する重要な情報であり、緊急安全性情報に準じ厚生労働省の指示で製造販売業者が作成し、指示後1ヶ月以内に医療関係者へ伝達するものはどれか。1つ選べ。

1. PMDA医療安全情報
2. 安全性速報
3. 医薬品安全対策情報
4. 医薬品・医療機器等安全性情報
5. 医療用医薬品製品情報概要

---

## 解答

2

## 解説

選択肢 1 ですが

PMDA 医療安全情報は、PMDA が提供する情報です。製造販売業者が作成するものではありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 は正しいです。

選択肢 3 ですが

医薬品安全対策情報（DSU）とは、日本製薬団体連合会が提供する添付文書の使用上の注意の改訂情報です。製造販売業者が作成するものではありません。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 ですが

医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに PMDA が、医療関係者に対して、約1ヶ月ごとに発行されます。製造販売業者が作成するものではありません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

医療用医薬品製品情報概要は、別名パンフレットと呼ばれているものです。医薬品を適正に使用してもらうために作成された、医薬品の普及・宣伝の目的もある印刷物のことです。緊急安全性情報に準じ作成されるものではありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 2 です。