

## p281 「一問一答」

1. 添付文書は、毎年1回、改訂される。
2. 添付文書において、重要な内容が変更されたときは、改訂年月を記載し、改訂箇所を明示することとされている。
3. 添付文書は、開封時に一度目を通されれば十分であり、保管する必要はない。
4. 添付文書では、まず、まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載され、そのあとに続けて、一般的な副作用について関係部位別に症状が記載される。
5. 添付文書において、販売名に薬効名が含まれている場合は、薬効名の記載を省略できる。
6. 1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤の外箱等には、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
7. 適切な保存条件の下で、製造後4年間性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品は、法的に使用期限の表示が義務づけられていない。
8. 「緊急安全性情報」はブルーレターとも呼ばれるA4の印刷物で、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に作成される。
9. 小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報のように、一般用医薬品に関する緊急安全性情報が発出されたこともある。
10. 「総合機構のホームページ」には、一般用医薬品の添付文書情報も掲載されている。
11. 「PMDA メディナビ」は医薬関係者だけが受けられるサービスである。

【解答】

1. × 添付文書は必要に応じて随時改訂される。
2. ○
3. × 必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
4. × 添付文書では、まず一般的な副作用について関係部位別に記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載される。
5. ○
6. ○
7. ○ 適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない。
8. × 「緊急安全性情報」はイエローレターとも呼ばれる。ブルーレターは「安全性速報」。
9. ○
10. ○
11. × 誰でも利用可能なサービスである。