

102-72

問題文

希少疾病用医薬品について、正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 治験の届出が免除される。
2. 期限付の製造販売承認となる。
3. 試験研究は中止することができない。
4. 指定が取り消されることがある。
5. 再審査期間は4年である。

解答

4

解説

希少疾病用医薬品とは、必要性が高いが、我が国における患者数が少なく採算の取れない医薬品のことです。そのため、希少疾病用医薬品の開発については（採算が取れるよう）助成金の交付、（今すぐ必要な患者がいるから）優先承認審査や優先対面助言を受けることができます。これらの制度により速やかな治療薬開発の実現を目指しています。実際の開発内容は、普通の医薬品開発と異なりません。

選択肢 1,2,3 ですが

普通の医薬品開発とのこれらの選択肢の記述のような違いは、希少疾病用医薬品の開発において特にありません。

選択肢 4 は、正しい選択肢です。

他の薬が開発された 等の理由がある場合です。

選択肢 5 ですが

再審査期間は最長 10 年に延長されます。再審査の目的は、治験だけではどうしてもカバーできない情報の収集です。元々患者数が少ないのだから、延長される と考えると理解しやすいと思います。一方で、再審査期間が延長されることで、この期間中は後発医薬品の開発にも新薬と同等の資料提出が求められるなど、開発したグループの保護という面もあるようです。

以上より、正解は 4 です。