

104-143

問題文

希少疾病用医薬品に関する記述のうち、誤っているのはどれか。1つ選べ。

1. 用途に係る対象者の数が、本邦において定められた人数に達しない場合に指定されるものである。
2. 用途に関し、特に優れた使用価値があるものである。
3. 指定について緊急を要する場合は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことなく指定できる。
4. 指定されたときは、その旨が公示される。
5. 正当な理由なく試験研究が行われないときは、指定を取り消されることがある。

解答

3

解説

選択肢 1,2 は妥当な記述です。
対象者は原則 5 万人未満です。

選択肢 3 ですが

希少疾病用医薬品は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が指定します。記述のような規定はありません。よって、選択肢 3 は誤りです。承認ならまだしも、「指定」の段階で「緊急」というのは少しおかしい？という違和感で判断する or 他の選択肢の消去法で選べればよいのではないかと思います。

選択肢 4,5 は妥当な記述です。

以上より、正解は 3 です。

類題