

105-75

問題文

法律において、条件及び期限付き承認の仕組みが規定されているのはどれか。1つ選べ。

1. 医薬品
2. 医療機器
3. 医薬部外品
4. 再生医療等製品
5. 化粧品

解答

4

解説

まず「条件付き早期承認制度」が、重篤で有効な治療法が少ない疾患に対する医薬品について、第3相試験などを行わなくても、発売後にデータを収集し、検証することを条件に承認する制度です。

そして、この「条件付き早期承認制度」に先立ち、「条件及び期限付承認」の仕組みが、2013年（H25年）の薬事法改正で、再生医療等製品を対象に法文化、制度化されています。

以上より、正解は 4 です。