

102-143

問題文

医薬品の製造販売の承認に関して、誤っているのはどれか。1つ選べ。

1. 承認を受けずに製造販売できる医薬品がある。
2. 医療上特にその必要性が高いと認められる場合、承認審査が優先して行われる。
3. 原薬等登録原簿に収められている原薬等を原材料とする場合は、登録されていることを証する書面をもって承認申請の資料の一部にすることができる。
4. 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延などを防止するために緊急に必要な医薬品の場合は、特例的に承認される制度がある。
5. 製造販売業者は、承認事項の一部を変更しようとする場合、厚生労働省令で定める軽微な変更であれば、その内容を記録して保存することでそれを行うことができる。

解答

5

解説

選択肢 1 は、正しい記述です。

承認不要で、届け出でよいものがあります。（薬機法 14 条の 9。ワセリンなどが具体例。）

選択肢 2 は、正しい記述です。

オーファンドラッグなどに関して優先審査制度が設けられています。

選択肢 3 は、正しい記述です。

MF（マスターファイル）制度 のことです。ジェネリック医薬品（原薬＋添加物）を複数メーカーが製造販売する状況を考えると制度がイメージしやすいと思います。

ちなみに原薬とは、医薬品における目的となる効果を示す成分のことです。例を挙げると、カロナール錠剤を作る際の「アセトアミノフェン粉末」が原薬にあたります。ジェネリック医薬品メーカーが原薬について新たに試験を行わなくてすむよう、原薬メーカーが、MFに情報を登録し他のメーカーが医薬品開発でその原薬を使用する際は、ファイルの番号を指定すれば審査はOKとする制度です。

選択肢 4 は、正しい記述です。

例としては、新型インフルエンザの輸入ワクチンが緊急承認されたことがあります。

選択肢 5 ですが

軽微な変更であれば、軽微変更届が必要です。内容を記録し、保存することでよいわけではありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 5 です。