

102-66

問題文

後発医薬品の承認申請資料として必要なのはどれか。1つ選べ。

1. 加速試験に関する資料
2. 効力を裏付ける試験に関する資料
3. 副次的薬理・安全性薬理に関する資料
4. 反復投与毒性に関する資料
5. がん原性に関する資料

解答

1

解説

選択肢 1 は、正しい選択肢です。

字面からは、すごいスピードにかけるような印象ですが、加速試験とは、高温多湿の環境に長期間置いて安定性を確認する試験です。時間変化に伴う品質の劣化を見るために、様々な反応を加速させるために、高温多湿環境において試験を行うというものです。

選択肢 2 ～ 5 ですが

先発品があるから大丈夫ということで、これらに関する資料は必要ありません。こういった点からも、後発医薬品の開発が短期間、安価にできることがわかると思います。

以上より、正解は 1 です。