

101-78

問題文

すでに承認されている医薬品について、その時点での知見に基づいて承認の可否を見直す制度はどれか。1つ選べ。

1. 使用成績調査
2. 医薬品リスク管理
3. 薬価改定
4. 再評価
5. 製造販売後臨床試験

解答

4

解説

選択肢 1 ですが

使用成績調査とは市販後調査の一つです。安全性 に焦点を当てた調査です。「承認の可否を見直す制度」ではありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 ですが

医薬品リスク管理とは、開発から市販後までの一貫したリスク管理のことです。ひとつの文書に分かりやすくまとめたものを、RMP（Risk Management Plan）と呼びます。（リンク先は、PMDA。どれか一つ見ておくといメージしやすいと思います。）

選択肢 3 ですが

薬価改定は、薬価の見直しです。2 年に 1 度行われています。（毎年改定ではどうかという提案も出ています。）「承認の可否を見直す制度」ではありません。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は、正しい選択肢です。

再評価とは、承認済み医薬品に関して現時点の学問水準に照らして有効性や安全性を確認することです。再評価により薬が回収されたものとしては、ダーゼン という消炎酵素製剤などがあります。

選択肢 5 ですが

製造販売後臨床試験は、第Ⅳ相試験とも呼ばれる試験です。承認後の、さらなる効果や安全性に関する情報を集めるための試験といえます。この結果に基づき再審査が行われます。あくまでも承認された薬に関する安全性、治療効果に関する情報を得ることが目的の制度であり「承認の可否を見直す制度」ではないといえます。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 4 です。