

問 110 薬事法に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般医療機器の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売の承認を受けなければならない。
- b 原薬等登録原簿に登録する制度は、製造情報等の知的財産を保護することが目的である。
- c 都道府県知事は、医薬品の一部について、その製造販売の承認をすることができる。
- d 医薬品医療機器等安全性情報報告制度は、登録された医療機関及び薬局から医薬品等の副作用等の報告を国が直接受ける制度である。
- e 希少疾病用医薬品の再審査の期間は、最長 10 年である。

	a	b	c	d	e
1	正	正	誤	正	誤
2	正	誤	正	誤	正
3	誤	正	誤	正	正
4	正	誤	正	正	誤
5	誤	正	正	誤	正

Approach

医薬品の製造販売、原薬等の登録などに関する問題。

Explanation

- a × 一般医療機器は、品目ごとの製造販売の承認を**必要としない**。(薬事法第 14 条第 1 項)
- b 原薬等の登録原簿制度は、製造情報等の知的財産を保護することが目的の一つである。(同法第 14 条の 11)
- c 厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、都道府県知事が行うことができる。その中に薬局製造販売医薬品の製造販売に係る承認事務がある。(同法第 81 条、同法施行令第 80 条)
- d × 医薬品等安全性情報報告制度は、**全国すべての医療機関及び薬局**から随時収集するためのものである。
- e 希少疾病用医薬品の再審査期間は、承認があった日後 6 年を超え 10 年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定した期間となっている。(同法第 14 条第 1 項)

Ans. 5

Point

肢問 b について

原薬等の登録原簿(マスターファイル)制度は、製造情報等の知的財産を製造販売業者等から保護すること承認申請のための添付資料の簡素化及び審査事務の効率化・迅速化を図ることが目的である。法改正から時間的経過が少ないが、基本的な事項である。