鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　令和３年度「医歯学倫理学（生命医療倫理学）」

第１４回「医薬品等の開発時の規制」　小テスト　　令和４年１月18日

修士課程（　　）

博士課程（　　）　※○を付けてください

　　　　　　　　　　学籍番号　　　　　　　　　　　　氏名

1. PMDAに関する説明のうち、誤っているものはどれか。１つ選べ。
2. PMDAとは、Pharmaceuticals and Medical Devices Agencyの略である。
3. PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく厚生労働省所管の非公務員型独立行政法人である。
4. PMDAは、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済を行っている。
5. PMDAは、医薬品、医療機器等の承認、回収、販売停止等の行政判断を行っている。
6. PMDAは、Patient First、Access First 、Safety First、Asia Firstの実現に向けて業務を行っている。
7. 以下は、医薬品医療機器等法第１４条第２項第３号の承認拒否事由の抜粋である。  
   　　A　　に入る文言として正しいものはどれか。１つ選べ。

　　イ　申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る　　A　　を有すると認められないとき。

　　ロ　申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その　　A　　に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。

ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

1. 薬理作用
2. 品質及び有効性
3. 効能又は効果
4. 臨床的有用性
5. データの信頼性
6. 医薬品の安全性又は健康被害救済の説明のうち、正しいものはどれか。１つ選べ。
7. 重大な副作用は治験中に発見されるため、市販後に新たに発生することは想定されない。
8. 医薬品副作用・感染症報告数は、企業報告（国内、海外）、医療関係者からの報告ともに年々減少傾向にある。
9. 医療情報データベースMID-NETを利活用した分析結果に基づき、添付文書の改訂が行われた事例はない。
10. 医薬品副作用被害救済制度の対象は、医薬品を適正に使用したにも関わらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の重篤な疾病や障害等の健康被害を受けた方である。
11. 医薬品副作用被害救済の給付の判定はPMDAが行っている。
12. 以下の　　B　　に入る文言として正しいものはどれか。１つ選べ。

GCPは、　　B　　を担保するために制定された基準である。

1. 倫理性と科学性
2. 公平性と科学性
3. 倫理性と公平性
4. 公平性と正確性
5. 正確性と科学性
6. 以下の　　C　　に入る文言として正しいものはどれか。１つ選べ。

GCP実地調査では、　　C　　について確認する。

1. 形式的な照合を行いや申請資料の記載間違い
2. 被験者の人権、安全、福祉の向上や有効性・安全性の評価
3. 科学的な質と成績の信頼性確保や形式的な照合
4. 被験者の人権、安全、福祉の向上や科学的な質と成績の信頼性確保
5. 有効性・安全性の評価や治験薬の製造工程
6. 以下の　　D　　に入る文言として正しいものはどれか。１つ選べ。

医薬品医療機器法施行規則第43条の承認申請の信頼性の基準では、承認申請資料に関する

　　D　　を遵守することを求めている。

1. 倫理性、科学性、正確性
2. 正確性、帰属性、保存性
3. 倫理性、網羅性、帰属性
4. 正確性、網羅性、保存性
5. 倫理性、帰属性、保存性
6. 以下の　　E　　に入る文言として正しいものはどれか。１つ選べ。

適合性書面調査では、治験に関する記録から主に　　E　　について確認している。

1. 医療機関における症例報告書の正確な記載
2. 医療機関における記録の保存状況
3. 医療機関における治験の倫理的な実施
4. 治験依頼者における個人情報の保護
5. 申請者による正確な申請資料の作成
6. 治験及びGCPに関する説明のうち、正しいものはどれか。１つ選べ。
7. 自ら治験を実施する者とは、治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験依頼者のことを指す。
8. 治験責任医師は治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うこととされている。
9. 治験審査委員会（IRB）は、実施医療機関やIRB設置者と利害関係を有しない者が参加していれば、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者の参加は免除される。
10. 医療機関に対する監査は、モニタリングとあわせて独立せずに行われている。
11. 日米欧の3局が合意したICH-GCPは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）と同一の内容である。