

第25回 MR 認定試験 2018年12月

医 薬 品 情 報

試験時間 80分 (11:30~12:50)

試験問題数 80問 (正誤 20問、三肢択一 50問、五肢択一 10問)

- ◎ 指示があるまで問題冊子を開けてはいけません。
- ◎ 問題冊子は全部で17頁ありますので、落丁・乱丁の有無を頁数で確認してください。

〔注意事項〕

1. 解答方法：

1) 解答は○の中全体をHB又はBの鉛筆で濃くぬりつぶすこと。

良い例 悪い例 (採点されません。)



2) 答えを修正した場合は必ず「消ゴム」であとが残らないように完全に消すこと。鉛筆あとが残ったり「●」のような消し方などをした場合は、修正又は解答したことにならないので注意すること。

3) 1問に2つ以上の●があると採点されない。

2. 答案用紙は折り曲げたり、汚したりしないよう特に注意のこと。

3. 問題の内容については、質問しないこと。

4. この問題冊子は、試験時間中(12時50分まで)の持ち出しはできない。

5. この問題冊子の一部を破って解答等を写して持ち帰ることはできない。

正しければ1を、誤りであれば2を選択せよ。

問1 RMPは、医薬品のリスク管理のための計画である。

1 正 2 誤

問2 注腸剤は、肛門を通して適用する。

1 正 2 誤

問3 点眼液の投与は、通常は1滴で十分である。

1 正 2 誤

問4 直腸上部からの薬剤の吸収では、通常初回通過効果を受けない。

1 正 2 誤

問5 BBBは、胎児血と母体血の間の物質移行を制限する機構である。

1 正 2 誤

問6 胆汁は肝臓でつくられ、総胆管を経て十二指腸に分泌される。

1 正 2 誤

問7 同一の薬物が2つ以上の治療目的に利用される場合、治療目的により主作用と副作用は入れ替わる。

1 正 2 誤

問8 ニトログリセリンは、生体内で分子内から一酸化窒素が遊離して効果を発揮する。

1 正 2 誤

問9 薬力学的モニタリングでは、薬物の血中濃度を指標として投与量が最適化される。

1 正 2 誤

問10 アンジオテンシン変換酵素阻害薬は、アンジオテンシン I の産生を抑制する。

1 正 2 誤

問11 低分子の薬物は、薬物アレルギーを起こさない。

1 正 2 誤

問12 横紋筋融解症では、骨格筋の細胞が壊死・融解し、細胞成分が血液中へ漏出する。

1 正 2 誤

問13 胃内の酸性度が高まるにつれて、塩基性薬物の胃からの吸収は良好となる。

1 正 2 誤

問14 創薬の過程は大きく基礎研究、非臨床試験、臨床試験（治験）に分けられる。

1 正 2 誤

問15 一般試験法は、日本薬局方で規定されている。

1 正 2 誤

問16 新医薬品の製造販売承認申請時には、必要な情報を国際共通化資料（CTD）の形式にまとめて添付する。

1 正 2 誤

問17 MR活動の中では、品質に関する苦情情報を扱い、クレームに対応し、品質不良や自主回収などに関する情報を伝達する場合もある。

1 正 2 誤

問18 医療現場において、後発医薬品を選定・採用するときは、経済性は重視されない。

- 1 正 2 誤

問19 医療用医薬品添付文書の作成・改訂は、RMPのうち安全性監視計画として位置づけられる。

- 1 正 2 誤

問20 製薬企業が医療用医薬品添付文書を自主改訂する場合は、PMDAに届け出る必要はない。

- 1 正 2 誤

正しい番号を1つ選択せよ。

問21 適切なルールのもとで、インターネット販売が可能なのはどれか。

- 1 第一類医薬品
2 要指導医薬品
3 処方箋医薬品

問22 ()に入れる正しい語句はどれか。

()は、WHOによって「医薬品の有害な作用または医薬品に関連するその他の問題の検出・理解・予防に関する科学と活動」と定義されている。

- 1 クオリティー・オブ・ライフ
2 ファーマコビジランス
3 オーファンドラッグ

問23 医薬品情報の媒体とその作成者について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医療用医薬品添付文書 ————— 製薬企業
 - b 緊急安全性情報 ————— 厚生労働省
 - c 医薬品・医療機器等安全性情報 ——— 厚生労働省
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c)

問24 局所適用製剤はどれか。

- 1 錠剤
- 2 経口フィルム剤
- 3 軟膏剤

問25 次の硬カプセル剤で、一番大きいのはどれか。

- 1 0号
- 2 1号
- 3 5号

問26 経口液剤の説明で正しいのはどれか。

- 1 エリキシル剤は、有効成分を微細均質に乳化したものである。
- 2 リモナーデ剤は、甘味および酸味のある澄明なものである。
- 3 シロップ剤は、有効成分を微細均質に懸濁したものである。

問27 正しい組み合わせはどれか。

- 1 バッカル錠 ——— 口腔粘膜に付着させて用いる。
- 2 ガム剤 ————— 咀嚼により有効成分を放出する。
- 3 付着錠 ————— 舌下で速やかに溶解させる。

問28 血管内に投与できないのはどれか。

- 1 懸濁性注射剤
- 2 乳濁性注射剤
- 3 輸液剤

問29 ネブライザを使用するのはどれか。

- 1 吸入粉末剤
- 2 吸入エアゾール剤
- 3 吸入液剤

問30 正しい組み合わせはどれか。

- 1 等張化剤 —— 局所投与に対する刺激を防ぐ。
- 2 pH調整剤 —— 微生物による汚染を防ぐ。
- 3 安定化剤 —— 疼痛を軽減する。

問31 容器の説明で正しいのはどれか。

- 1 密閉容器は、通常の取り扱いにおいて、液状の異物が侵入しない。
- 2 気密容器は、内容医薬品の潮解を防ぐことができる。
- 3 密封容器には、S P包装がある。

問32 ()に入れる正しい語句はどれか。

血液は (a) を経て心臓から肺に送られ、(b) を経て肺から心臓へと戻る。

- | | a | b |
|---|-----|-----|
| 1 | 大動脈 | 大静脈 |
| 2 | 肺動脈 | 肺静脈 |
| 3 | 肺静脈 | 肺動脈 |

問33 小腸の上皮細胞に分布する排出トランスポーターはどれか。

- 1 有機アニオントランスポーター
- 2 シトクロムP450 (CYP)
- 3 P-糖タンパク質

問34 ()に入れる正しい語句はどれか。

経口投与された薬物は、小腸において吸収されると (a) に移行し、(b) を経て体循環血液中に到達する。

- | | a | b |
|---|-----|----|
| 1 | 肝臓 | 門脈 |
| 2 | 大静脈 | 肝臓 |
| 3 | 門脈 | 肝臓 |

問35 製剤の溶解が速やかで、吸収部位での生体膜透過も速やかな医薬品において、経口投与後の吸収速度を規定する要因は何か。

- 1 血漿中消失半減期
- 2 胃内容排出速度
- 3 生物学的利用率

問36 ()に入れる正しい語句はどれか。

モノクローナル抗体製剤は、() ターゲティングの医薬品である。

- 1 一次
- 2 二次
- 3 三次

問37 抑制作用はどれか。

- 1 心拍数に対するアドレナリンの作用
- 2 中枢神経に対するカフェインの作用
- 3 腸管運動に対するモルヒネの作用

問38 セカンドメッセンジャーはどれか。

- 1 アセチルコリン
- 2 Gタンパク質
- 3 サイクリックAMP

問39 ノルアドレナリンによって刺激され、皮膚の血管平滑筋を収縮させるのはどれか。

- 1 α_1 受容体
- 2 β_1 受容体
- 3 β_2 受容体

問40 副交感神経の活動により生じる反応はどれか。

- 1 心拍数が増加する。
- 2 瞳孔が大きくなる。
- 3 排尿が促進される。

問41 副腎皮質ステロイド薬の作用はどれか。

- 1 細胞膜受容体に結合する。
- 2 サイトカインの発現を抑制する。
- 3 糖新生を促す酵素の発現を低下させる。

問42 プラセボ効果はどれか。

- 1 自然治癒効果
- 2 心理的効果
- 3 真の薬効

問43 身体依存を最も形成しやすいのはどれか。

- 1 モルヒネ
- 2 アンフェタミン
- 3 コカイン

問44 β 遮断薬の直接的な降圧作用の機序で正しいのはどれか。

- a 心臓の収縮力を抑制する。
 - b 血管の収縮を抑制する。
 - c レニン分泌を抑制する。
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c)

問45 禁忌もしくは慎重投与と薬物について、正しい組み合わせはどれか。

- a 妊婦 ————— アンジオテンシン変換酵素阻害薬
 - b 気管支喘息 ————— β 遮断薬
 - c 低カリウム血症 ———— 抗アルドステロン薬
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c)

問46 SGLT2阻害薬について正しいのはどれか。

- a 近位尿細管の Na^+ -グルコース共輸送体を阻害する。
 - b 腎臓からのグルコースの排泄を抑制する。
 - c 脱水に注意が必要である。
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c)

問47 GLP-1について正しいのはどれか。

- a 空腹時に小腸から分泌される。
 - b 血糖依存的にインスリン分泌を促進する。
 - c DPP-4により分解されて不活性体になる。
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c)

問48 コレスチラミンによりワルファリンカリウムの吸収が低下する理由はどれか。

- 1 消化管運動の低下
- 2 CYP誘導
- 3 薬物間の結合

問49 小柴胡湯の重大な副作用はどれか。

- 1 横紋筋融解症
- 2 無顆粒球症
- 3 間質性肺炎

問50 CYP3A4を阻害するのはどれか。

- 1 リトナビル
- 2 リファンピシン
- 3 カルバマゼピン

問51 高齢者では若年者と比較して、脂溶性薬物の体重当たりの分布容積はどうか。

- 1 増える
- 2 減る
- 3 変わらない

問52 小児薬用量の設定の際に、Augsberger の式で用いるのはどれか。

- 1 身長
- 2 体重
- 3 年齢

問53 イリノテカン塩酸塩の副作用の回避のために診断される遺伝子はどれか。

- 1 *CYP2C9*
- 2 *VKORC1*
- 3 *UGT1A1*

問54 探索的試験はどれか。

- 1 第Ⅰ相臨床試験
- 2 第Ⅱ相臨床試験
- 3 第Ⅲ相臨床試験

問55 一般毒性試験はどれか。

- 1 反復投与毒性試験
- 2 遺伝毒性試験
- 3 免疫毒性試験

問56 投与方法のうち *in situ* の意味はどれか。

- 1 試験管内の
- 2 生体内の
- 3 本来の場所で

問57 後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）の記述で正しいのはどれか。

- 1 添加物が先発医薬品と同じ製剤
- 2 有効成分が先発医薬品と同じ製剤
- 3 製剤開発期間が先発医薬品と同じ製剤

問58 ()に入れる最も適切な語句はどれか。

医療用医薬品添付文書の「高齢者への投与」で、高齢者とは () 歳以上を目安とする。

- 1 65
- 2 70
- 3 75

問59 骨粗鬆症治験の評価項目で、真のエンドポイントはどれか。

- 1 骨密度
- 2 腰椎圧迫骨折率
- 3 血清カルシウム濃度

問60 日本薬局方について正しいのはどれか。

- a 厚生労働大臣が定めている。
 - b 医薬品各条には主にわが国で繁用されている医薬品が収載されている。
 - c 個々の医薬品に関する製造方法が記述されている。
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c)

問61 点眼剤に必要な一般試験法はどれか。

- a エンドトキシン試験法
 - b 無菌試験法
 - c 不溶性微粒子試験法
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c)

問62 GQPについて正しいのはどれか。

- 1 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質管理の基準
- 2 医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の品質管理の基準
- 3 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準

問63 後発医薬品（オーソライズド・ジェネリックを除く）が承認される条件に含まれるのはどれか。

- a 先発医薬品の再審査期間が終了し、効能・効果の再評価中でないもの
 - b 先発医薬品の物質特許満了のいかんにかかわらず、用途特許の存続期間が満了したもの
 - c 生物学的同等性試験により、先発医薬品と治療学的に同等であると認められるもの
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c)

問64 正しいのはどれか。

- a 平均値は、外れ値の影響を受けにくい。
 - b 情報を得たいと考えている対象全体を母集団という。
 - c 母集団から選ばれた対象者のことを標本という。
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c)

問65 有意水準について誤っているのはどれか。

- 1 群間にある差の大きさを表す指標である。
- 2 2つの群の間に違いがあるという情報がどの程度信頼できるかを表す指標である。
- 3 帰無仮説を棄却する確率をいう。

問66 正しいのはどれか。

- a 絶対リスクを求めるためには群全体の中での発症率を知る必要がある。
 - b 試験群の相対リスクと対照群の相対リスクの比が絶対リスクである。
 - c 症例対照研究では絶対リスクを求めることができない。
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c)

問67 医療用医薬品添付文書の記載形式について正しいのはどれか。

- 1 サイズはA4判5ページ以内とする。
- 2 「警告」は赤枠赤字で記載する。
- 3 「禁忌」は黒枠赤字で記載する。

問68 ()に入れる最も適切な語句はどれか。

室温保存で3年以上安定なものには()の法的表示義務はない。

- 1 有効期限
- 2 有効期間
- 3 使用期限

問69 医療用医薬品添付文書の「用法・用量」について正しいのはどれか。

- 1 一般的に「適宜増減」とは、通常量の1/3～3倍程度と解釈される。
- 2 注射剤の投与速度で、「緩徐に」は、一般的な目安として5～15mLを3～5分かけて投与することである。
- 3 外用剤の「1日数回塗布」は、おおむね2～4回程度と解釈される。

問70 医療用医薬品添付文書で「重大な副作用」の記載について正しいのはどれか。

- 1 「医薬品等の副作用の重篤度分類基準」のグレード2に相当する副作用である。
- 2 減量や中止が必要な副作用は記載しない。
- 3 類薬の重大な副作用は記載する。

問71 口腔用の製剤として、定義されてないのはどれか。

- 1 錠剤
- 2 顆粒剤
- 3 液剤
- 4 スプレー剤
- 5 半固形剤

問72 包装適格性の要素と説明の正しい組み合わせはどれか。

【要素】 【説明】

- | | | | |
|---|-----|------|----------------------------|
| a | 保護 | ———— | 防湿性を持つ |
| b | 適合性 | ———— | 製剤と化学的な相互作用を起こさない材料から構成される |
| c | 安全性 | ———— | 患者の服薬遵守の向上につながる |
| d | 機能 | ———— | 微生物に対するバリア機能を持つ |

- | | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 4 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問73 薬物の尿中排泄について正しいのはどれか。

- a 糸球体濾過では、薬物は細胞を横切って移動する。
 - b 尿の pH は弱電解質の糸球体濾過に影響を及ぼす。
 - c タンパク結合率が低い薬物は糸球体濾過を受けにくい。
 - d 尿細管分泌には担体介在性輸送系が寄与している。
 - e 尿細管再吸収はほとんどの場合、単純拡散によって行われる。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問74 正しいのはどれか。

- 1 カフェインの心筋収縮力増大作用は、中枢作用である。
- 2 ジギタリス製剤の利尿作用は、腎臓に対する直接作用である。
- 3 アドレナリンの血圧上昇作用は、一過性作用である。
- 4 アスピリンの解熱鎮痛作用は、持続性作用である。
- 5 アミノグリコシド系抗菌薬は、経口投与で全身作用を示す。

問75 利尿薬と作用発現を担う分子で正しい組み合わせはどれか。

- a ループ利尿薬 ————— $\text{Na}^+-\text{K}^+-\text{Cl}^-$ 共輸送体
- b トリアムテレン ————— 上皮性 Na^+ チャネル
- c エプレレノン ————— アクアポリン
- d スピロノラクトン ————— Na^+-Cl^- 共輸送体
- e サイアザイド系利尿薬 —— アルドステロン受容体

- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問76 インスリンまたはインスリン製剤で正しいのはどれか。

- a 組織へのグルコースの取り込みを促進して血糖を低下させる。
- b 注射により皮下投与される。
- c 六量体の形で血液中に吸収される。
- d 硫酸プロタミンを加えることで作用時間が短縮する。
- e 遺伝子組換え技術により作用の持続時間を調節できる。

- 1 (a、b、c) 2 (a、b、e) 3 (a、d、e)
4 (b、c、d) 5 (c、d、e)

問77 GLPに則って行われるのはどれか。

- a 薬物動態試験
- b 薬効薬理試験
- c 安全性薬理試験
- d 毒性試験
- e 製剤化試験

1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問78 正しいのはどれか。

- a 安定性試験のデータは、製造時の品質を一定にするために必要な情報である。
- b 溶出試験法は、外用剤に用いる製剤試験である。
- c オフライズド・ジェネリックは先発医薬品の特許期間満了前でも承認、販売できる。
- d 生物学的同等性試験は、クロスオーバー比較試験によって行われる。
- e 医学統計には t 検定を用いない。

1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問79 最も信頼性が高い研究デザインはどれか。

- 1 ランダム化二重盲検比較試験
- 2 ケースコントロール研究
- 3 ケースレポート
- 4 コホート研究
- 5 メタアナリシス

問80 医療用医薬品添付文書の記載内容について正しいのはどれか。

- a 「規制区分」で毒薬は「毒」と略して記載できる。
- b 「薬効分類名」は、製薬企業が自由に命名できる。
- c 複数回改訂した場合は、前回の改訂年月も記載する。
- d 医薬品名は、名称と剤形の2つの要素で構成される。
- e 相互作用の併用禁忌は、「禁忌」の項には記載しない。

1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

以 下 余 白

