

## 第28回 MR 認定試験 2021年12月

## 医 薬 品 情 報

試験時間 90分 (11:40~13:10)

試験問題数 80問 (五肢択一 80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21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 (13時10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。

正しい番号を1つ選択せよ。

問1 医薬品に求められる特性として、適切でないのはどれか。

- 1 安定的な供給体制
- 2 収益性
- 3 公共性
- 4 製造販売後の情報収集、評価
- 5 専門家を通じた供給と情報提供

問2 薬局医薬品に含まれるのはどれか。

- a 医療用医薬品
  - b 薬局製造販売医薬品
  - c 要指導医薬品
  - d 第一類医薬品
  - e 第二類医薬品
- 1 (a、b)   2 (a、e)   3 (b、c)   4 (c、d)   5 (d、e)

問3 WHOによるファーマコビジランスの定義はどれか。

- 1 的確な診断に基づく、患者の状態に合った最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量の決定
- 2 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・評価・理解・予防に関する科学と活動
- 3 薬剤の効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされるというサイクル
- 4 医薬品に関する情報が医療関係者や患者に適切に提供され、十分理解されること
- 5 わが国における対象患者数が5万人未満の疾患に用いる医薬品で、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が指定するもの

問4 ( )に入るのはどれか。

RMPでは個々の医薬品における懸念されるリスクとして「安全性検討事項」を特定し、それぞれのリスクに対して、「医薬品安全性監視計画」と「( )」を策定する。

- 1 安全性速報
- 2 医薬品安全対策情報
- 3 市販後臨床試験計画
- 4 重篤副作用疾患別対応マニュアル
- 5 リスク最小化計画

問5 経口液剤に含まれないのはどれか。

- a エリキシル剤
  - b 懸濁剤
  - c エアゾール剤
  - d ローション剤
  - e リモナーゲ剤
- 1 (a、b)    2 (a、e)    3 (b、c)    4 (c、d)    5 (d、e)

問6 リニメント剤が該当する製剤はどれか。

- 1 経口投与する製剤
- 2 注射により投与する製剤
- 3 気管支・肺に投与する製剤
- 4 直腸適用する製剤
- 5 皮膚などに適用する製剤

問7 フィルムコーティング錠の説明で、正しいのはどれか。

- a 消化管内での吸収部位を限定できる。
  - b 有効成分の放出速度を上昇できる。
  - c 少量の水で崩壊溶解できる。
  - d 低分子化合物で外側を被覆した錠剤である。
  - e 徐放錠とすることができる。
- 1 (a、b)    2 (a、e)    3 (b、c)    4 (c、d)    5 (d、e)

問8 嚥下困難な患者に有用な錠剤はどれか。

- a 素錠
- b 糖衣錠
- c チュアブル錠
- d 口腔内崩壊錠
- e 分散錠

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

問9 カプセル剤の説明で、正しいのはどれか。

- a ゼラチンが基剤として用いられる。
- b 懸濁状の薬剤は封入できない。
- c 硬カプセルの規格は6種類である。
- d 腸溶性にすることはできない。
- e グリセリンが可塑剤として用いられる。

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

問10 粉末状製剤の粒子径の大小について、正しいのはどれか。

- 1 散剤<顆粒剤<細粒剤
- 2 散剤<細粒剤<顆粒剤
- 3 細粒剤<顆粒剤<散剤
- 4 顆粒剤<細粒剤<散剤
- 5 顆粒剤<散剤<細粒剤

問11 シロップ用剤について、正しいのはどれか。

- a 糖類または甘味剤を含む。
- b 粘稠性の液体である。
- c 澄明な液体である。
- d 吸湿性が低い。
- e 気密性の高い容器に保存する。

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

問12 軟膏剤の種類と特徴の組み合わせで、正しいのはどれか。

- a 油脂性軟膏剤は、流動パラフィンが使用される。
  - b 油脂性軟膏剤は、保水性が低い。
  - c 水溶性軟膏剤は、ワセリンが使用される。
  - d 水溶性軟膏剤は、乾燥した患部での皮膚刺激性が少ない。
  - e 水溶性軟膏剤は、分泌物の除去ができる。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問13 注射剤の種類と特徴の組み合わせで、正しいのはどれか。

- | <種類>      | <特徴>                                    |
|-----------|---|
| a 溶液性注射剤  | 水性または非水性溶剤に医薬品を分散したもの                   |
| b 懸濁性注射剤  | 粒子径 $500\mu\text{m}$ 以下の不溶性医薬品粒子が懸濁したもの |
| c 乳濁性注射剤  | 粒子径 $7\mu\text{m}$ 以下で液状医薬品が分散したもの      |
| d 用時溶解注射剤 | バイアル内に粉末が充填されたもの                        |
| e 持続性注射剤  | 静脈から投与されるもの                             |
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問14 吸入エアゾール剤について、正しいのはどれか。

- a ネブライザが使用される。
  - b 粉末剤である。
  - c MDIとはmicro dose inhalerの略である。
  - d 耐圧性の密封容器が使用される。
  - e 液化ガスが使用される。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問15 点眼剤について、正しいのはどれか。

- a PFデラミ容器製剤には保存剤が添加されている。
  - b 1回使い切り製剤には保存剤が添加されている。
  - c リズモンTG点眼液<sup>®</sup>は、点眼直後に涙液と接触することでゲル化する。
  - d ミケランLA点眼剤<sup>®</sup>にはアルギン酸が添加されている。
  - e 用時懸濁製剤は、固形製剤である。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問16 包装容器について、正しいのはどれか。

- a PTP包装は、熱可塑性高分子フィルムを重ねたラミネートフィルムでつくられている。
  - b ピロー包装は、表面を押して、裏側のアルミ箔を破って医薬品を取り出す。
  - c ブリスター包装は、印刷された台紙と製剤が同形状のプラスチックで包み込まれている。
  - d キット製剤は、使用時に簡便かつ確実に混合できるように工夫されている。
  - e アンプルは、ゴムキャップ部分に注射針を突き刺し使用する容器である。
- 1 (a、b)    2 (a、e)    3 (b、c)    4 (c、d)    5 (d、e)

問17 薬物の血漿中濃度推移において、横軸と血漿中濃度推移の曲線で囲まれた部分の面積を表すのはどれか。

- 1 AUC
- 2  $C_{\max}$
- 3 GER
- 4  $T_{\max}$
- 5  $T_{1/2}$

問18 胃排出律速型薬物を空腹時に経口投与した際の吸収を、食後投与時と比較した場合の特徴はどれか。

- 1 吸収が遅くなる。
- 2 吸収が速やかになる。
- 3 吸収量が減少する。
- 4 吸収が増大する。
- 5 吸収量の個人差が大きくなる。

問19 小腸から吸収された薬物が循環血中に至る経路として正しいのはどれか。

- 1 小腸 → 内腸骨静脈 → 大静脈
- 2 小腸 → 腸間膜動脈 → 肝臓 → 門脈 → 大静脈
- 3 小腸 → 腸間膜動脈 → 脾臓 → 門脈 → 大静脈
- 4 小腸 → 門脈 → 肝臓 → 大静脈
- 5 小腸 → 門脈 → 脾臓 → 大静脈

問20 医薬品の投与経路のうち、全身作用を目的とした薬物の吸収経路として用いられないのはどれか。

- 1 口腔粘膜
- 2 皮膚
- 3 直腸
- 4 鼻粘膜
- 5 結膜

問21 血中から組織に移行しやすいのはどれか。

- 1 タンパク質や抗体などの高分子
- 2 血漿タンパク結合率が高い物質
- 3 分布容積が大きい物質
- 4 水溶性が高い物質
- 5 組織との親和性が低い物質

問22 胎盤について、正しいのはどれか。

- a 物質が透過する機構は単純拡散に限られる。
  - b 母親の血液と胎児の血液が混じり合う。
  - c 胎児からの二酸化炭素や老廃物などの除去を担う。
  - d ホルモンを分泌する内分泌器官としての働きをもつ。
  - e 胎児の血液はらせん動脈から絨毛間腔に噴出する。
- 1 (a、b)    2 (a、e)    3 (b、c)    4 (c、d)    5 (d、e)

問23 ( )に入るのはどれか。

体内からの薬物の消失速度は、薬物の血液中濃度と ( ) の積として計算できる。

- 1 消失速度定数
- 2 消失半減期
- 3 全身クリアランス
- 4 投与速度
- 5 分布容積

問24 ある薬物は、肝臓での代謝により不活性化され、不活性な代謝物が尿中に排泄される。この薬物について、正しいのはどれか。

- a 肝代謝型薬物に分類される。
- b 消失臓器は肝臓である。
- c 肝代謝型薬物、腎排泄型薬物のいずれにも分類されない。
- d 消失臓器は腎臓である。
- e 腎排泄型薬物に分類される。

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

問25 ある薬物を経口投与したときのAUCと、同量を静脈内投与したときのAUCとの比として求められるのはどれか。

- 1 分布容積
- 2 絶対的生物学的利用率
- 3 生物学的利用速度
- 4 消化管吸収率
- 5 吸収速度定数

問26 抑制作用はどれか。

- 1 中枢神経系に対するカフェインの作用
- 2 心筋収縮に対するカフェインの作用
- 3 心筋収縮に対するジギタリス製剤の作用
- 4 腸管運動に対するモルヒネの作用
- 5 腸管運動に対するアセチルコリンの作用

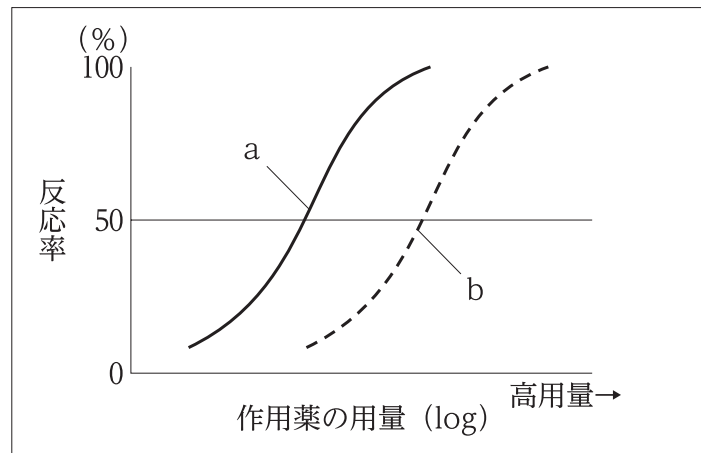
問27 ( ) に入るのはどれか。

ホルモンは細胞から分泌され、( ) を介して離れた臓器に到達する。

- 1 軸索
- 2 神経終末
- 3 受容体
- 4 血流
- 5 シグナル伝達系



問28 作用薬と遮断薬が同じ受容体に結合し、遮断薬の併用により作用薬の用量－反応曲線が下図の実線（a）から破線（b）のように変化する場合は拮抗様式はどれか。



- 1 生理的拮抗
- 2 アロステリック拮抗
- 3 競合的拮抗
- 4 非競合的拮抗
- 5 非可逆的拮抗

問29 セカンドメッセンジャーはどれか。

- 1 Gタンパク質
- 2 アデニル酸シクラーゼ
- 3 ホスホリパーゼC
- 4 サイクリックAMP
- 5 ヒスタミン

問30 チロシンキナーゼ型受容体はどれか。

- a 上皮増殖因子受容体 (EGFR)
- b ニコチン受容体 ( $N_M$ 受容体)
- c  $\gamma$ -アミノ酪酸 ( $GABA$ )<sub>A</sub>受容体
- d アドレナリン $\beta$ 受容体
- e インスリン受容体

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

問31 サルブタモール硫酸塩が選択的に刺激する受容体はどれか。

- 1 アドレナリン  $\alpha_1$ 受容体
- 2 アドレナリン  $\beta_1$ 受容体
- 3 アドレナリン  $\beta_2$ 受容体
- 4 ムスカリン受容体
- 5 ニコチン受容体

問32 主に核内受容体を介して作用するのはどれか。

- a アドレナリン
- b アセチルコリン
- c インスリン
- d コルチゾール
- e アルドステロン

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

問33 アラキドン酸からプロスタグランジン類を合成する酵素はどれか。

- 1 グアニル酸シクラーゼ
- 2 コリンエステラーゼ
- 3 シクロオキシゲナーゼ
- 4 リポキシゲナーゼ
- 5 ホスホリパーゼA<sub>2</sub>

問34 疾患の発症や悪化の原因となる変異タンパク質に直接作用するようにつくられたのはどれか。

- 1 リドカイン塩酸塩
- 2 ゲフィチニブ
- 3 ニコランジル
- 4 グリベンクラミド
- 5 イプラグリフロジンL-プロリン

問35 ( )に入るのはどれか。

治療係数とは、50%致死量を( )で割った値である。

- 1 最小有効量
- 2 50%有効量
- 3 最大有効量
- 4 最小中毒量
- 5 50%中毒量

問36 反復投与により黄体形成ホルモン放出ホルモン(LHRH)受容体のダウンレギュレーションを起こすのはどれか。

- 1 ゾルピデム酒石酸塩
- 2 フェノバルビタール
- 3 フェニトイン
- 4 リュープロレリン酢酸塩
- 5 シクロスポリン

問37  $\beta$ 遮断薬が血圧を低下させる直接的な機序はどれか。

- a 気管支拡張
  - b 血管収縮
  - c 心収縮力抑制
  - d レニン分泌抑制
  - e 循環血液量増大
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問38 アンジオテンシンIIの作用として、正しいのはどれか。

- a 血管平滑筋細胞へのカルシウムイオン流入の抑制
  - b 腎尿細管でのナトリウムイオン再吸収の促進
  - c アルドステロン分泌の促進
  - d 抗利尿ホルモン分泌の抑制
  - e レニン分泌の促進
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問39 ニフェジピンについて、正しいのはどれか。

- a 細胞膜上のナトリウムチャンネルに作用する。
- b 心筋収縮を抑制する作用が強い。
- c 血管平滑筋細胞の収縮を抑制する。
- d グレープフルーツジュースの摂取により作用が増強される。
- e 気管支喘息の患者には禁忌である。

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

問40 フロセミドが阻害するのはどれか。

- 1  $\text{Na}^+$ -グルコース共輸送体
- 2  $\text{Na}^+$ - $\text{Cl}^-$ 共輸送体
- 3  $\text{Na}^+$ - $\text{K}^+$ - $\text{Cl}^-$ 共輸送体
- 4  $\text{H}^+$ / $\text{K}^+$ -ATPase
- 5  $\text{Na}^+$ - $\text{K}^+$ 交換機構

問41 糖尿病治療薬の作用機序はどれか。

- a 腸管からのグルコースの吸収促進
- b 尿細管からのグルコースの再吸収抑制
- c 細胞内へのグルコースの取り込み促進
- d インスリン抵抗性の増大
- e グルカゴンの分泌促進

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

問42 インスリンについて、誤りはどれか。

- 1 ペプチドホルモンである。
- 2 膵臓ランゲルハンス島 $\beta$ 細胞から分泌される。
- 3 肝臓での糖新生を抑制する。
- 4 骨格筋細胞へのグルコースの取り込みを促進する。
- 5 脂肪細胞の細胞膜表面のGLUT 4を細胞内に移動させる。

問43 シタグリプチンリン酸塩水和物の作用機序はどれか。

- 1 インスリン受容体を刺激する。
- 2 GLP-1の分解を抑制する。
- 3 PPAR $\gamma$ に作用して代謝を改善する。
- 4 ATP感受性カリウムチャンネルを閉口する。
- 5 アデノシン一リン酸リン酸化酵素（AMPK）を活性化する。

問44 乳酸アシドーシスに注意が必要なのはどれか。

- 1 インスリン
- 2 メトホルミン塩酸塩
- 3 ボグリボース
- 4 ピオグリタゾン塩酸塩
- 5 イプラグリフロジンL-プロリン

問45 腎機能障害の指標となる検査値はどれか。

- a ALT
  - b AST
  - c PT（プロトロンビン時間）
  - d Cr（血清クレアチニン）
  - e BUN
- 1 (a、b)    2 (a、e)    3 (b、c)    4 (c、d)    5 (d、e)

問46 緊急安全性情報が出されているフルタミドの重大な副作用はどれか。

- 1 急性腎不全
- 2 劇症肝炎
- 3 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）
- 4 無顆粒球症
- 5 中毒性表皮壊死症（TEN）

問47 胃内pHが上昇すると、クラリスロマイシンのような塩基性薬物はどうなるか。

- 1 イオン型の分子が増えて、胃からの吸収が増大する。
- 2 イオン型の分子が増えて、胃からの吸収が低下する。
- 3 非イオン型の分子が増えて、胃からの吸収が増大する。
- 4 非イオン型の分子が増えて、胃からの吸収が低下する。
- 5 変化しない。

問48 P-糖タンパク質を誘導するのはどれか。

- 1 リファンピシン
- 2 ジゴキシン
- 3 エリスロマイシン
- 4 フェキソフェナジン塩酸塩
- 5 トリアゾラム

問49 ( )に入るのはどれか。

スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)は、薬物による重篤な( )障害である。

- 1 皮膚
- 2 肝機能
- 3 腎機能
- 4 呼吸器機能
- 5 血液

問50 以下のAugsberger式の( )に入るのはどれか。

小児薬用量 = [成人量] × [年齢 × 4 + ( )] / 100

- 1 50
- 2 40
- 3 30
- 4 20
- 5 10

問51 催奇形性がある薬物に対する絶対過敏期はどれか。

- 1 受精直後～妊娠3週頃
- 2 妊娠4～7週頃
- 3 妊娠8～15週頃
- 4 妊娠16～27週頃
- 5 妊娠28週以降

問52 ワルファリンカリウムの作用に個人差が生じる要因となる主な遺伝子はどれか。

- a *BCR-ABL*
  - b *UGT1A1*
  - c *CYP3A4*
  - d *CYP2C9*
  - e *VKORC1*
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問53 DNA二重らせん構造の塩基対の正しい組み合わせはどれか。

- a AとT
  - b AとG
  - c AとC
  - d TとG
  - e GとC
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問54 分子標的薬に関連する記述で、正しいのはどれか。

- a HER2はがん細胞の表面に発現することが知られており、T細胞の働きを活性化する。
  - b ニボルマブは、T細胞に発現しているPD-1を標的としている。
  - c 分子標的薬のうち、最も多いのはチロシンキナーゼ阻害薬である。
  - d VEGFは、上皮増殖因子受容体のことである。
  - e EGFRは、血管内皮増殖因子のことである。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問55 ドラッグリポジショニングに期待されるのはどれか。

- a 新剤形の開発
- b 新たな投与経路の開発
- c 開発期間の短縮
- d 開発リスクの軽減
- e 医療費の抑制

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

問56 バイオ後続品の記述で、正しいのはどれか。

- a 化学合成される低分子医薬品である。
- b 生物活性などの特性が製造工程に依存しない。
- c 先行バイオ医薬品と同等／同質の有効性を有する。
- d 品質特性について、詳しい分析データが求められる。
- e 承認申請資料の各種試験は、後発医薬品と同じである。

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

問57 GCPにおける被験者への主な説明事項のうち、正しいのはどれか。

- a 治験は研究を伴わないこと
- b 予期される臨床上の利益および危険性または不便
- c 治験参加を随時拒否・撤回でき、拒否・撤回によって不利な扱いを受けないこと
- d 健康被害が発生した場合の被験者の負担による治療
- e 結果は全て公表すること

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

問58 非臨床試験における、一般毒性試験はどれか。

- a がん原性試験
- b 遺伝毒性試験
- c 単回投与毒性試験
- d 反復投与毒性試験
- e 免疫毒性試験

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



問59 製造販売後の使用実態の説明で、正しいのはどれか。

- a 症例数は治験に比べ多くの患者に使用される。
- b 対象患者は治験と同様に小児、高齢者、妊産婦などは除外される。
- c 治験と同様に併用薬は制限されている。
- d 投与期間は治験と比べて短い。
- e 使用する医師は治験と異なり、専門医以外も使用する。

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

問60 適応疾病を有している限られた数の患者を対象とする試験はどれか。

- 1 第Ⅰ相臨床試験
- 2 第Ⅱ相臨床試験
- 3 第Ⅲ相臨床試験
- 4 単回投与毒性試験
- 5 非臨床試験

問61 再生医療に応用が期待されているのはどれか。

- 1 iPS細胞
- 2 NK細胞
- 3 ヘルパーT細胞
- 4 キラーT細胞
- 5 樹状細胞

問62 治験での脂質異常症の真のエンドポイントはどれか。

- 1 体重減少
- 2 腹囲
- 3 血清コレステロール値
- 4 脳・心血管イベント発症率
- 5 生存率

問63 誤りはどれか。

- 1 GQPとは、「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」である。
- 2 GMPとは、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」である。
- 3 自主回収は、クラスⅠからⅤの5種類に分類されている。
- 4 医薬品は自主回収されることがある。
- 5 医薬品の品質情報は、医薬品の有効性や安全性にも影響を及ぼす重要なものである。

問64 日本薬局方について、正しいのはどれか。

- 1 内閣総理大臣が定めている。
- 2 生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の4つで構成されている。
- 3 一般試験法は、特殊な試験法に関する事項をまとめたものである。
- 4 一般試験法は、大きく8つのカテゴリーに分類されている。
- 5 医薬品各条には、約1,000品目の医薬品が収載されている。

問65 日本薬局方一般試験法の化学的試験法に分類される試験法はどれか。

- 1 アルコール数測定法
- 2 液体クロマトグラフィー
- 3 pH測定法
- 4 生薬試験法
- 5 エンドトキシン試験法

問66 後発医薬品について、正しいのはどれか。

- 1 対応する先発医薬品の再審査期間が終了し、効能・効果について再評価中である。
- 2 対応する先発医薬品の有効成分の物質特許、用途特許の存続期間が満了している。
- 3 生物学的同等性試験で、先発医薬品より治療学的に優れていると認められる。
- 4 オーソライズド・ジェネリックは、特許期間満了後でなければ承認、販売できない。
- 5 先発医薬品より高い薬価が設定される。

問67 後発医薬品について、正しいのはどれか。

- a 製造販売承認申請時の提出資料は「規格及び試験方法に関する資料」のみでよい。
  - b オースライズド・ジェネリック申請時には、「生物学的同等性に関する資料」を省略できる。
  - c オースライズド・ジェネリックは、先発医薬品と原薬や添加物、製造方法が同一である。
  - d クロスオーバー比較試験は、先発医薬品との安定性の比較に用いられる。
  - e 単回投与試験で血中濃度半減期が生物学的同等性評価パラメータとされる。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問68 研究デザインについて、正しいのはどれか。

- a 症例対照研究は、前向き研究である。
  - b 症例対照研究は、少ない症例数での検討には適さない。
  - c 症例報告は観察的、記述的な研究である。
  - d 症例対照研究は、発生頻度がまれな疾患の要因を調査するのに適している。
  - e 症例報告のエビデンスレベルは、ランダム化比較試験に比べて高い。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問69 正しいのはどれか。

- a 被験者および試験実施者も盲検化される試験を単盲検比較試験という。
  - b 良質なデータが得られれば、そのデータの解析方法が誤っていても、正確な情報を構築できる。
  - c MRはデータの解析方法やその解釈についても十分に理解し、情報をわかりやすく、正確に伝達しなければならない。
  - d 有効性が示された研究結果のほうが論文として発表されやすいことを出版バイアスという。
  - e 正確な情報さえ構築されれば、常に最善な医療が行われる。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問70 正しいのはどれか。

- a 臨床試験の終了時期をエンドポイントという。
  - b 医薬品の価値は、「有効性」と「安全性」の本質的な価値だけで決まる。
  - c 非常に重篤な有害作用を有する医薬品は存在しない。
  - d 有効であることは、医薬品としての最低条件である。
  - e 臨床現場では、臨床試験で回避できていた未知の有害反応が現れることがある。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問71 正しいのはどれか。

- a 医薬品安全性監視活動とは、医薬品の有害な作用等に関する科学と活動である。
  - b 製造販売後に初めて重大な副作用が明らかになることはない。
  - c 治験時に発生した副作用情報の入手は、未知の副作用を検出するために重要である。
  - d 薬剤疫学は、主として治験時の使用実態に適用される。
  - e 科学的根拠に基づいた医療の根拠となる情報の収集にMRの寄与は大きく、責任も重大である。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問72 誤りはどれか。

- a EBMを推進することにより科学的根拠に基づく治療法を容易に活用でき、治療効果が改善されると期待されている。
  - b 現在主流となっている診療ガイドラインは、専門家の個人的な経験に基づいたガイドラインである。
  - c ガイドラインは、臨床現場においてすべての患者に対する最終的な判断となる。
  - d EBMは、「科学的根拠に基づく医療」と訳される。
  - e EBMを実践する上で重要なことは、科学的根拠、患者の価値観、臨床的専門技能の3つの要素をバランスよくまとめることである。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問73 統計解析において、誤りはどれか。

- 1 母集団から一部選ばれた対象者のことを「被験者」という。
- 2 情報を得たいと考えている対象全体を「母集団」という。
- 3 母集団から一部の対象者を選ぶことを「抽出」という。
- 4 母集団の中心を推定する場合、中心の代表的な指標として用いられるのが平均値である。
- 5 正規分布においては標本の算術平均が真の平均値の最も確からしい推定値になる。

問74 添付文書について、誤りはどれか。

- 1 医療用医薬品添付文書は、消費者向けの文書である。
- 2 医療用医薬品添付文書には、品質、有効性、安全性の情報が記載されている。
- 3 「医療機器及び再生医療等製品」にも、添付文書がある。
- 4 医療用医薬品添付文書は、非臨床試験や臨床試験の結果に基づいて作成される。
- 5 添付文書は、通常、製品のライフサイクルに沿って情報が増大する。

問75 添付文書について、正しいのはどれか。

- 1 PL法の施行後、「使用上の注意」の改訂は微減した。
- 2 「使用上の注意」は、臨床試験に基づく十分なデータがなければ改訂できない。
- 3 添付文書の不備は、PL法における「指示・警告上の欠陥」として賠償責任の対象になる可能性がある。
- 4 添付文書がなくても医薬品として認められるものがある。
- 5 添付文書は、スペースに制約されず、要約を避け可能な限り詳細な結果を記載しなければならない。

問76 添付文書とRMPについて、正しいのはどれか。

- 1 RMPは、医薬品の効能・効果の最大化を図るために導入された。
- 2 RMPは、2013年4月以降に承認申請された医薬品から適用されている。
- 3 RMPは、2006年にFDAで最初に導入された。
- 4 添付文書の作成・改訂は、RMPの「安全管理計画」に当たる。
- 5 添付文書には、その医薬品に関する重要な不足情報の詳細を記載しなければならない。

問77 ( )に入るのはどれか。

すべての添付文書が改正記載要領に基づいたものになるのは( ) 4月1日以降である。

- 1 2022年
- 2 2023年
- 3 2024年
- 4 2025年
- 5 2026年

問78 医療用医薬品の添付文書の記載事項に含まれないのはどれか。

- 1 薬効分類名
- 2 販売開始年月
- 3 承認番号
- 4 日本標準商品分類番号
- 5 薬価

問79 医療用医薬品の添付文書の禁忌の記載方法について、正しいのはどれか。

- 1 赤枠、文字は赤以外
- 2 赤枠、文字は赤
- 3 赤地、文字は白
- 4 黒枠、文字は赤
- 5 黒枠、文字は赤以外

問80 添付文書について、正しいのはどれか。

- 1 市販後に特別な試験を必要とする場合には、「承認条件」が記載されることがある。
- 2 「承認条件」は、添付文書の改訂では削除されることはない。
- 3 「過量投与」は、すべての添付文書に記載される。
- 4 物理療法や飲食物との相互作用に関する内容は、記載されない。
- 5 「小児等」では、「安全性が確立していない」という記載が使われるようになってきている。

以下余白

