

多肢選択問題例（模擬問題）

問 病棟業務で取扱う医薬品情報に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 緊急安全性情報は、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に厚生労働省の指示により医薬品医療機器総合機構が作成する。
2. 医薬品安全対策情報には、医療用医薬品添付文書の「使用上の注意」改訂に関する情報が掲載され、日本製薬団体連合会が編集・発行する。
3. 医療用医薬品品質情報集は、経口投与される後発医薬品を対象に実施される品質再評価に伴い各製剤の生物学的同等性にかかる体内動態の結果をまとめたものである。
4. 医療用医薬品の製品情報概要は、医薬品医療機器総合機構の承認を受ける必要はない。

問 医薬品開発における非臨床試験に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。1つ選べ。

- a 非臨床試験では薬物動態試験は実施されない。
- b 薬理試験では、効力を裏付ける試験のほか、薬力学的相互作用に関する試験も行われる。
- c 毒性試験では、単回投与と反復投与の双方の試験が必要である。
- d 染色体異常誘発性を検討するのは、生殖発生毒性試験である。
- e 安全性に関する非臨床試験は、GLP に則って行われる。

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

問 一般用医薬品に関する記述のうち、適切なのはどれか。2つ選べ。

1. 特定銘柄の製品を指定して来局した購入希望者に対しては、薬局薬剤師は症状や体質等を確認する必要はない。
2. 一般用医薬品での自己治療の範囲を超えていると薬剤師が判断した場合には、購入希望者に受診を勧める。
3. 購入した製品について相談を受けたときには、薬局薬剤師はその製品が該当する一般用医薬品の区分にかかわらず、相談に応じる。
4. 一般用医薬品添付文書は、内容は、企業の独自性を重視しているため、統一した記載要領はない。

問 データベースを利用したコンピュータ検索におけるキーワード設定に関する説明文である。(a)、(b)、(c)に該当する語句として最も適切な組合せはどれか。1つ選べ。

データベースの検索では、(a)というキーワード集を利用すると、最適な用語を設定できる。医学薬学関係の代表的なデータベースのMEDLINEの(a)として、(b)がある。MEDLINEでは(b)は、用語間の階層構造がしっかりしており、各用語に共通性の高い概念を(c)として別にまとめていることが特徴である。

	a	b	c
1.	MeSH	シソーラス	サブヘディング
2.	MeSH	シソーラス	上位概念
3.	サブヘディング	MeSH	シソーラス
4.	シソーラス	サブヘディング	上位概念
5.	シソーラス	MeSH	サブヘディング

問 50歳以上の糖尿病患者における糖尿病性腎症の発症に対して、アンギオテンシンⅡAT₁受容体遮断薬(ARB)を用いた薬物療法による予防効果を、5年間のランダム化比較試験により検討した結果は以下の通りであった。

	患者数	糖尿病性腎症の発症	
		あり	なし
治療群	1000	40	960
対照群	1000	100	900

この臨床試験における、相対リスク減少率、絶対リスク減少率、治療必要数として、正しい組合せはどれか。1つ選べ。

	相対リスク減少率	絶対リスク減少率	治療必要数
1.	0.5	0.05	20
2.	0.6	0.06	17
3.	0.8	0.05	17
4.	0.8	0.08	12
5.	0.5	0.08	20

問 病院薬剤師 A は、低用量アスピリンによる消化管障害発生に関する評価を行うために、循環器内科を受診している狭心症患者を対象として、低用量アスピリン投与の有無によって消化器症状の発現率に差が出るかを検討することとした。なお低用量アスピリンによる治療導入の可否の判断は主治医が行い、薬剤師 A は治療方針の決定には介入しないで調査を行うものとする。この研究に該当するのはどれか。1つ選べ。

1. 症例対照研究
2. コホート研究
3. 傾向分析
4. 薬剤使用実態研究
5. 無作為化比較試験

問 医薬品卸売販売業者に関する記載のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 医薬品卸売販売業の営業担当者は Medical Supplier と呼ばれる。
2. 医薬品卸売販売業者は、必要な条件を満たせば市販直後調査の一部を製薬企業から受託することができる。
3. 医薬品卸売販売業者が果たす情報機能として安全管理、情報提供、市場調査などがある。
4. 有害事象の情報収集は、医薬品卸売販売業者は関与してはならない。
5. 医薬品卸売販売業者に、医薬品の有効性、安全性に関する事項その他適正使用に必要な情報を提供する努力義務を課しているのは医療法である。

問 PMDA の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。1つ選べ。

- a 医薬品の回収情報を閲覧することができる。
- b 承認審査情報は、医薬部外品についても掲載されている。
- c DSU を閲覧することができる。
- d 重篤副作用疾患別対応マニュアルを閲覧することができる。
- e オリジナルの医薬品集（マイ医薬品集）を作成できるサービスがある。

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

問 ICHに関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 日本からは、厚生労働省のみが構成員として登録されている。
2. ICHのプロセスは8段階のステップで構成されている。
3. ステップ1では、ガイドラインの合意が行われる。
4. ステップ5では、問題点の分析が行われる。
5. MedRA/Jは、ICHの成果のひとつである。

問 医薬品の製造管理及び品質管理基準に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 薬事法における製造業の許可の基準として、厚生労働省令で定められたものであるので、許可後の製造所における製造管理等を規定するものではない。
2. 「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程、その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。
3. 複数の工場で同じ日に製造された医薬品は、必ず同一のロット番号が付される。
4. 医薬品を製造するにあたっての人為的な誤りを最小とすることであり、そのために製造管理等に関する基準書を作成し、これに基づいて業務を行なうことが大切である。

問 医薬品リスク管理計画（RMP）に関する記述のうち、誤っているのはどれか。2つ選べ。

1. 医薬品の開発におけるリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめたものである。
2. 医薬品リスク管理計画は、医薬品医療機器情報提供ホームページで公表される。
3. 製薬企業は、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗について定期的に評価を行う。
4. 医療関係者が、医薬品に現時点でどのようなリスクがあり、どのような安全対策が実施されているかを理解し、医薬品適正使用に活用する。
5. 市販後に判明した新たな安全性の懸念は対象とならない。

問 新薬Aと既存薬Bを各100人に投与した際に、平均値として結果が得られた。既存薬Bに対する新薬Aの増分費用効果比はどれか。1つ選べ。なお、効果指標は延命年数として算出すること。

	延命年数	費用 (単位：万円)
新薬A	10年	20,000
既存薬B	5年	15,000

1. 100万円/年
2. 250万円/年
3. 500万円/年
4. 750万円/年
5. 1000万円/年

英文解釈問題例（模擬問題）

以下の2011年12月15日 欧州医薬審査庁（European Medicines Agency : EMA）から出された報告（一部抜粋）を読み、以下の設問に対する回答を日本語で記せ。

This review was initiated in December 2010 further to initial results from a long-term epidemiological study in patients treated with somatropin-containing medicines during childhood for idiopathic lack of growth hormone and idiopathic or gestational short stature. The study results suggested a possibly increased risk of mortality with somatropin therapy compared with the general population. In particular, an increased risk of mortality due to bone tumours and subarachnoid or intracerebral haemorrhage was observed.

In addition to the epidemiological study, the CHMP(Committee for Medicinal Products for Human Use) considered all available data on the safety of somatropin-containing medicines in its review, including data from clinical trials, registries, cohorts and from spontaneous reports of side effects, to assess the impact on the overall benefit-risk balance of these medicines.

The CHMP concluded that the study had significant methodological limitations and that the other safety data examined did not corroborate a potentially higher risk of mortality associated with somatropin-containing medicines.

Taking into account all available data, the Committee considered that the benefit-risk balance of somatropin-containing medicines remains positive in the approved indications and doses. The CHMP took the opportunity of this review to harmonise the existing contraindications, warnings and precautions for these medicines throughout the European Union. The harmonised wording emphasises that somatropin must not be used if there is any evidence of a tumour activity, and that the recommended maximum daily dose should not be exceeded.

The Committee will review any new important data on the safety of somatropin-containing medicines that may emerge and will communicate the outcome as appropriate.

問1. EMAは、成長ホルモン治療の調査を終えて、どのように結論付けているか記せ。

問2. EMAは、成長ホルモン治療を行う際に考慮すべき点を2つ強調しています。その内容を簡潔に記せ。

小論文問題例（模擬問題）

問 医薬品情報学研究の社会的な役割について、具体的に研究テーマを例示しながら 200 文字程度で簡潔に述べなさい。

記述問題例（模擬問題）

問. エンドポイントについて、以下の用語も含めて説明しなさい。
（用語：副次評価項目、代用、外的妥当性）