

## 物理薬剤学

**第1問** Arrhenius 式における反応速度定数  $k$  と絶対温度  $T$  の関係は次式で示される。この式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。

$$k = Ae^{-Ea/RT}$$

ただし、 $A$  : 定数,  $Ea$  : 活性化エネルギー,  $R$  : 気体定数

- a 医薬品の安定性に及ぼす温度の影響だけでなく、pH の影響も判断できる。
- b 薬物の分解が 1 次反応に従う場合には、縦軸に半減期の対数、横軸に絶対温度の逆数を目盛ると、右上がりの直線となる。
- c 同一医薬品の場合、 $Ea$  が大きいほど一般に反応速度は遅くなり、温度依存性は小さくなる。
- d 2 種類の医薬品の安定性を比較する場合、低温で安定性の高い医薬品は、高温でも常に安定性は高い。
- e 酵素反応は、Arrhenius 式に従わないことが知られている。

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

**第2問** 非イオン性界面活性剤の水に対する溶解度が、ある温度以上で急激に減少する現象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 この温度でミセルを形成し始める。
- b この温度で非イオン性界面活性剤のエステル結合が切断される。
- c この温度で非イオン性界面活性剤の脱水和が進行する。
- d この温度を曇点という。

	a	b	c	d
<b>1</b>	正	正	誤	正
<b>2</b>	正	誤	正	誤
<b>3</b>	誤	正	正	正
<b>4</b>	正	正	誤	誤
<b>5</b>	誤	誤	正	正

**第3問** 粉体の流動性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 造粒して粒子径を増大させ、細粒や顆粒にすると流動性が増す。
- b 粉砕すると、安息角は減少し、流動性が悪くなる。
- c オリフィス（円孔）からの流出速度が大きい粉体は、安息角が小さい。
- d 粉体の流動性はステアリン酸マグネシウムの添加により改善されるが、その添加量には最適値がある。

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

**第4問** 流体の示すレオグラム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 水はニュートン流体である。
- b チンク油は、塑性流動をする非ニュートン流体である。
- c 2～3%のカルメロースナトリウム水溶液は、ダイラタント流動を示す非ニュートン流体である。
- d 60%デンプン水性懸濁液は、降伏値を有する非ニュートン流体である。

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

**第5問** 以下に示す Hixson-Crowell の式及び溶解速度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。

$$\sqrt[3]{W_0} - \sqrt[3]{W} = K't$$

ただし、 $W_0$ ：薬物粒子の初期質量、 $W$ ：時間  $t$  における未溶解薬物粒子の質量、 $K'$ ：みかけの溶解速度定数、 $t$ ：時間

- a 本式は、薬物が粒子径一定の球状粒子からなり、シンク条件下での溶解を仮定して Noyes-Whitney の式より導かれる。
- b 縦軸を  $\sqrt[3]{W_0} - \sqrt[3]{W}$ 、横軸を時間  $t$  でプロットすると、原点を通る直線が得られる。
- c 薬物の溶解速度は、粘度の影響を受けない。
- d 薬物の溶解速度は、攪拌速度の影響を受けない。

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

**第6問** 界面及び表面の性質に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 表面張力は、単位面積当たりの表面自由エネルギー ( $\text{J/m}^2$ ) で表すことができる。
- b 固体の表面張力は液体のそれよりも大きい。
- c 水溶液中で、塩化ナトリウムは表面に集まる性質がある。
- d 水溶液中で、界面活性剤は Gibbs の吸着等温式では負の吸着を示す。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, d)

5 (c, d)

**第7問** 乳剤の型と性質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 水中油型乳剤とは、外相が水で、内相が油滴である乳剤をいう。
- b 水中油型乳剤は、電気伝導度が大きい。
- c 油中水型乳剤にメチレンブルー水溶液を1滴添加すると、乳剤全体に均一に広がる。
- d 油に油中水型乳剤を1滴添加すると、液面全体に広がる。

	a	b	c	d
<b>1</b>	正	正	正	誤
<b>2</b>	正	誤	正	正
<b>3</b>	正	正	誤	正
<b>4</b>	誤	正	正	誤
<b>5</b>	誤	誤	誤	正

**第8問** 機器分析による結晶多形の分析法とその方法で確認できる理由のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 微量熱量計では、溶解熱の違いにより確認できる。
- b 示差走査熱量測定では、融点の違いにより確認できる。
- c 粉末X線回折では、すべての回折ピーク角度が一致しても、相対ピーク強度の違いにより確認できる。
- d 液体<sup>13</sup>C-NMRでは、コンホメーションの違いに基づくシグナル位置の違いにより確認できる。

**1** (a, b)

**2** (a, c)

**3** (a, d)

**4** (b, c)

**5** (b, d)

### 生物薬剤学

**第9問** ある薬物 100 mg を静脈内投与後の血中濃度時間曲線下面積(AUC)は 200 (min・μg/mL)である。この薬物から2種類の錠剤 A 及び錠剤 B (いずれも 250 mg 含有) を調製して同じ個体に経口投与したところ、AUC は錠剤 A が 400 (min・μg/mL)、錠剤 B が 300 (min・μg/mL)であった。

バイオアベイラビリティに関する次の記述の [ ] 内に入れるべき値として正しい組合せはどれか。

錠剤 A の絶対的バイオアベイラビリティは [ a ] %、錠剤 A に対する錠剤 B の相対的バイオアベイラビリティは [ b ] %である。

	a	b
1	80	60
2	80	75
3	50	60
4	60	75
5	50	75

**第10問** ある薬物について、2種類の処方に基づいて錠剤 A と錠剤 B を調製し、サルに経口投与試験を実施した。得られたデータをモーメント解析した結果、MRT (平均滞留時間) は錠剤 A で3時間、錠剤 B で5時間であった。ただし、この薬物を静脈内投与したときの MRT は1時間である。

次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 錠剤 A の吸収速度定数は、錠剤 B の吸収速度定数の 1/2 である。
- b 錠剤 A の吸収速度定数は、錠剤 B の吸収速度定数の 2 倍である。
- c この薬物の消失半減期は、0.693 時間である。
- d 錠剤 A は錠剤 B に比べて、薬物の放出が速い。
- e 消化管内における薬物の平均溶出時間は、錠剤 A と錠剤 B では同じである。

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

**第11問** 分布容積に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 体重に相当する容積は、分布容積の最大値である。
- b 分子量 5000 以上の薬物は皮下注射すると、分子量が大きいため、血管内皮細胞の間隙を通過しにくく、一部はリンパ系に移行する。
- c 組織への結合が大きいほど、分布容積は小さくなる。
- d 高齢者では、一般に、体脂肪量/体水分量の値が上昇するため、脂溶性薬物の分布容積は増大する。

- |          |          |          |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (b, d) |          |

**第12問** タンパク結合に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 薬物 A のタンパク結合が薬物 B によって競合的に阻害される場合、薬物 A の結合定数は薬物 B が存在しない場合に比べて小さくなるが、タンパク質 1 分子当たりの結合部位数は変化しない。
- b 薬物の血漿タンパク結合の測定に用いられる平衡透析法は、血漿タンパク質に結合していない非結合形薬物のみが半透膜を透過できることを利用した測定方法である。
- c タンパク結合の結合定数が小さい薬物では、薬物濃度がある限度以上になると、血漿中の非結合形分率が急激に増大し、過度の薬効を発現する場合がある。
- d  $\alpha$ 1-酸性糖タンパク質は、主に酸性薬物と強く結合する。

- |          |          |          |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (c, d) |          |

**第13問** 薬物の代謝に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a グルタチオン転移酵素は、主にハロゲン化合物、エポキシ化合物を代謝する。
- b 安息香酸は、タウリン抱合を受けて馬尿酸として排泄される。
- c アセチル転移酵素は、主に芳香族アミン、ヒドラジン化合物、スルホンアミドを代謝する。
- d 硫酸抱合体は、さらにメルカプツール酸へと代謝されて尿中に排泄される。

- |          |          |          |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (c, d) |          |

**第14問** シトクロムP450 (CYP) に関する次の記述の正誤について、正しいものはどれか。

- 1 シメチジンはCYPのヘム鉄と複合体を形成し、CYPの代謝酵素活性を増強する。
- 2 喫煙は、肝細胞におけるCYPの合成を阻害する。
- 3 グレープフルーツジュースは、小腸のCYPを誘導する。
- 4 リファンピシンは、肝細胞内の核内レセプターと結合して、CYPを誘導する。
- 5 CYPは肝細胞内の小胞体に存在し、酸化反応及び抱合化反応を触媒する。

**第15問** 薬物の排泄に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 血液中のイヌリンは、血液が糸球体を通過する際にすべてがろ過されて排泄されるので、イヌリンクリアランスは腎血流量を表すのに使用されることがある。
- b 尿細管における再吸収はpH分配仮説に従うので、水は再吸収されない。
- c 血漿アルブミンと結合している薬物は、健常人では糸球体でろ過されない。
- d 尿細管において再吸収を受けない薬物の血中濃度が定常状態にある時、尿中の薬物濃度は血漿中のタンパク非結合形薬物濃度に比べて高くなる。

- |          |          |          |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (c, d) |          |

**第16問** 薬物の生体内動態の解析に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 臓器クリアランスは、臓器血流速度を大きく上回ることはない。
- b 全身クリアランスは、線形モデルでは消失速度と血中濃度を結ぶ比例定数として表される。
- c 肝抽出率が10%の薬物の肝クリアランスは、血漿タンパク非結合率の変動の影響をほとんど受けない。
- d 薬物の肝固有クリアランスが非常に高い場合、肝におけるクリアランスは代謝律速となる。

- |          |          |          |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (c, d) |          |

## 製剤学

第17問 日本薬局方の通則及び製剤総則に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 標準温度は 20°C，常温は 15～25°C，室温は 1～30°C，冷所は 0～15°C の場所とする。
- b 20±5°C で攪拌し，30 分以内に溶ける度合が 0.1～1 mg/mL の薬物は，“極めて溶けにくい”薬物と規定されている。
- c 医薬品の容器の使用において，気密容器の規定がある場合には，密閉容器を用いることができる。
- d 懸濁性点眼剤中の粒子は，通例，最大粒子径 75 μm 以下である。
- e チンキ剤は，通例，揮発性の有効成分をエタノール又はエタノールと水の混液で溶解して製した液状の製剤である。

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

第18問 日本薬局方の製剤試験法の試験条件又は判定基準に関する概要のうち、正しいものはどれか。

- 1 発熱性物質試験法—試験動物 3 匹を用い，注射後の体温上昇度の合計が 3°C 以上のとき，発熱性物質陽性とする。
- 2 注射剤の不溶性異物検査法—プラスチック製水性注射剤容器を用いた注射剤については，5000～6000 lx の明るさの位置で，肉眼で観察する。
- 3 溶出試験法—徐放性製剤を対象として，フロースルーセル法により試験を行うとき，試験時間は，通常，3 時点の測定を行う。
- 4 眼軟膏剤の金属性異物試験法—本剤を平底ペトリ皿にとり，基剤を加熱溶解させて放置・固化させたものにつき，ペトリ皿を反転させて 75 μm 以上の金属性異物の数を数える。
- 5 製剤の粒度の試験法—試料 10.0 g を正確に量り，所定のふるい及び受器を重ね合わせた用器の上段のふるいに入れ，ふるい振とう機で 10 分間振とうする。

第19問 日本薬局方の製剤総則に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 口腔内崩壊錠，舌下錠，ガム剤及びチュアブル錠は，いずれも経口投与する製剤である。
- b 製剤均一性試験法のうちの含量均一性試験法は，生薬又は生薬関連製剤を原料とする製剤中の生薬成分についても適用される。
- c 注射剤のうち，用時溶解又は用時懸濁して用いるものは，製剤均一性試験法に適合する。
- d 非無菌製剤であっても，必要に応じて微生物限度試験法を適用する。

- |   |        |   |        |   |        |
|---|--------|---|--------|---|--------|
| 1 | (a, b) | 2 | (a, c) | 3 | (b, c) |
| 4 | (b, d) | 5 | (c, d) |   |        |



**第20問** 製剤機械又は製剤操作に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a ハンマーミルは、熱に不安定な薬物や低融点の薬物の粉碎に適している。
- b シームレスカプセルは、二流体ノズルを利用した界面現象に基づいて製造される。
- c 高周波滅菌機による滅菌操作は連続方式で行われ、915 又は 2450 MHz の高周波照射による外部加熱によって滅菌が行われる。
- d 凍結乾燥法によって得られる製品は、多孔質で比表面積が大きい。

- |   |        |   |        |   |        |
|---|--------|---|--------|---|--------|
| 1 | (a, b) | 2 | (a, c) | 3 | (b, c) |
| 4 | (b, d) | 5 | (c, d) |   |        |

**第21問** 経口徐放性製剤に適した薬物の条件として正しいものはどれか。

- 1 薬理効果が極めて強い。
- 2 消化管内での腸内細菌などによる分解や肝初回通過効果を受けやすい。
- 3 消化管からの吸収性が良くない。
- 4 生物学的半減期が比較的短い。
- 5 血中薬物濃度と薬理作用の間に相関性がない。

**第22問** DDS 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 親水性化合物の消化管吸収性を向上させるために、カルボン酸などの親水性基に種々の疎水性アルキル基をエーテル結合させたプロドラッグが多く使用されている。
- b 腫瘍部位では、通常、多くの血管が新生され、その血管の透過性は亢進している。また、リンパ系が未発達であるため、血液から高分子やナノサイズの粒子が漏出し貯留されやすい。
- c 患者の骨髄由来幹細胞を分離・増殖させ、その患者に静脈内投与することによって脳梗塞の症状を緩和することができている。このような治療を遺伝子治療という。
- d ポリエチレングリコール (PEG) で化学修飾されたインターフェロン $\alpha$ は、静脈内投与された後の血液からの排泄が遅いため、副作用の低減と有効性の向上を目的に、週一回の注射でC型肝炎の治療に使用されている。

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

**第23問** 標的化（ターゲティング）DDS に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 標的化 DDS には、薬物の体循環を持続させ、結果的に薬物を標的部位へ多く送達できる能動的標的化と、特定のキャリア、受容体などを利用して標的化する受動的標的化がある。
- b 標的化 DDS の目的は、作用部位に薬物を多く送達して効果を高めると共に、必要のない部位への送達を抑制して副作用を抑えることにある。
- c 種々のリン脂質で調製されたリポソームは、薬物を内部に封入して、リポソーム表面の機能を利用して内封薬物の標的化が可能となることから、標的化 DDS のキャリアとしてすでに実用化されている。
- d ペプチドやタンパク質の医薬品にポリエチレングリコール（PEG）を結合させると、肝臓での捕集が高まり、腎排泄も促進され、静脈内投与後の薬物は血中から速やかに消失する。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, c)

4 (b, d)

5 (c, d)

**第24問** プロドラッグ及びアンテドラッグに関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a プロドラッグとは、化学的修飾によってその状態では、通常、薬理活性は低いが、体内に投与あるいは吸収された後に元の親化合物に還元し作用を発揮するものである。吸収促進、溶解度改善、標的化などに汎用されている。
- b サラゾスルファピリジンは 5-FU のプロドラッグであり、経口投与後、大腸内の腸内細菌の酵素によって親化合物に還元し、潰瘍性大腸炎の治療に用いられる。
- c アンテドラッグとは、化学的修飾によってより活性の高い化合物に変化させたもので、投与部位で作用し、体内に吸収された後は速やかに代謝を受け、活性の低い親化合物になって副作用の軽減が得られる化合物のことである。
- d L- $\alpha$ -メチルドパ-L-フェニルアラニンは L-ドパのプロドラッグで、小腸のジペプチドトランスポーターによって吸収され、脳毛細血管上のトランスフェリン受容体によって認識されて、さらに脳内に透過し、ドパミンに変換されて効果を発揮する。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (b, d)

## レギュレーション

**第25問** 最近の日本の医薬品産業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 医薬品の売上金額は世界第2位を維持しているが、そのシェアは減少傾向にある。
- b 新薬開発能力は、米、英、スイスに次ぐ世界第4位である。
- c 医薬品売上高における一般用医薬品の売上高は、約20%である。
- d 売上高に対する研究開発費の比率は、あらゆる製造業の中でもトップに位置している。
- e 日本の製薬企業のグローバル化が進んできているが、依然として医薬品の輸出金額は輸入金額を下回っている。
- f 技術導出入収支に関しては、受取金額（導出）が支払い金額（導入）を大きく上回っている。

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

**第26問** 医薬品の製造販売承認申請書の成分及び分量又は本質欄への記載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 成分又は本質については規格を設定するとともに、その配合目的及び分量を記載する。
- b 日本薬局方や医薬品添加物規格に記載されている成分、また、JIS、USP、NF、BPに記載された成分を使用する場合は、規格等の記載は不要である。
- c 適量表示は、賦形剤、pH調整剤、軟膏剤の基剤、坐剤の基剤、注射剤の溶剤、外用液剤の溶剤、カプセル剤の内用薬液の基剤、滑沢剤、錠剤の糖衣剤などで記載可能である。ただし、適量表示は1小計あたり1成分に限るとされている。
- d ヒプロメロースなど1品目で粘度の異なるグレードが複数ある場合には、成分名に加え使用グレードがわかるように、粘度範囲を記載する必要がある。
- e 内服固形剤又は外用剤において、いずれの添加剤についても全量に対する配合割合が0.1%以下の場合には、その分量を「微量」と記載して差し支えない。

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

**第27問** ICH で合意され、平成 15 年から施行されている新有効成分含有医薬品の安定性ガイドラインの概要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** 安定性試験で、“明確な品質の変化”とは、試験開始時から含量が 5%以上変化した場合で、生物学的又は免疫学的定量法を用いる時は、力価が判定基準を逸脱した場合が該当する。
- b** 水を基剤とする製剤で半透過性の容器に入れられたものについては、予想される水分の損失についても評価する必要がある。この評価は低湿度条件下で行い、長期保存では  $25 \pm 2^\circ\text{C} / 40 \pm 5\% \text{RH}$ 、加速試験では  $40 \pm 2^\circ\text{C} / 25\% \text{RH}$  以下などが例示されている。
- c** 長期保存試験条件が  $25 \pm 2^\circ\text{C} / 60 \pm 5\% \text{RH}$  である場合の加速試験条件は、 $40 \pm 2^\circ\text{C} / 75 \pm 5\% \text{RH}$  とされているが、長期保存条件が冷蔵庫保存 ( $5 \pm 3^\circ\text{C}$ ) の場合は、同様に  $15^\circ\text{C}$  高い  $20 \pm 2^\circ\text{C} / 60 \pm 5\% \text{RH}$  とする。
- d** 申請に用いる基準ロットの 3 ロットのうちの 2 ロットはパイロットスケール以上とし、他の 1 ロットは、正当化できれば小規模でも差し支えないが、必ず異なる原薬を使用して製造する必要がある。
- e** 実生産スケールで製造されたロットを用いた安定性試験の成績が医薬品製造承認申請書の添付資料として提出されない場合は、実生産スケールで製造される任意の 3 ロットについて、有効期限を通じて長期保存試験、及び 6 ヶ月間を通じて加速試験を実施し、安定性を確認する(コミットメント) 必要がある。

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

**第28問** 医薬品製造販売承認申請書の製造方法欄の変更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 製造場所の変更は、自社工場間であれば承認事項一部変更承認申請の対象にならない。
- b 重要工程とは、製品が規格に適合することを保証するために事前に決定した限度値以内で管理される必要のある工程条件、試験、その他関連あるパラメータを含む工程をいう。
- c 製造方法欄、規格及び試験方法欄の設定及び記載を行うために、承認申請の際に提出されるデータは、実生産の製造設備で収集されたものでなければならない。
- d 一部変更承認申請対象とされた製造工程以外の事項に関する変更に関しては、最終製品の品質に影響を与えない場合には届出は不要である。

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

**第29問** GMP の適用を受ける医薬品の製造所又は製造業者に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a GMP において医薬品製造業者は、1つの製造所でバリデーションを実施していれば、同一の医薬品を他の製造所で新たに製造する場合に、バリデーションを省略することができる。
- b 製造に関する記録の保存は、品質部門が行う。
- c 医薬品の製造業者は、その製造した医薬品を市場に製造販売することができない。
- d GMP 適合性調査には、実地調査と書面調査とがある。いずれを実施するかは、調査権者と申請者が協議して決める。
- e 製造業者は製造手順等の変更を行う場合、当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けなければならない。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, c)

4 (a, d)

5 (c, e)

**第30問** 医薬品製造販売業の許可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** 製造販売業許可は第1種と第2種とに分けられる。処方せん医薬品を製造販売する場合を第1種、処方せん医薬品以外の医薬品の場合を第2種とする。
- b** 第1種医薬品製造販売業許可及び第2種医薬品製造販売業許可の有効期間は、いずれも3年である。
- c** 製造販売業の遵守事項として、総括製造販売責任者、品質保証責任者、及び安全管理責任者について、それぞれ相互に連携協力することができるように配慮することが求められている。
- d** 総括製造販売責任者、品質保証責任者、及び安全管理責任者は、必ず同一事務所内に所在しなければならない。
- e** 医薬品の製造販売業者は、原則として薬剤師である製造管理者を設置しなくてはならない。

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