

## 物理薬剤学

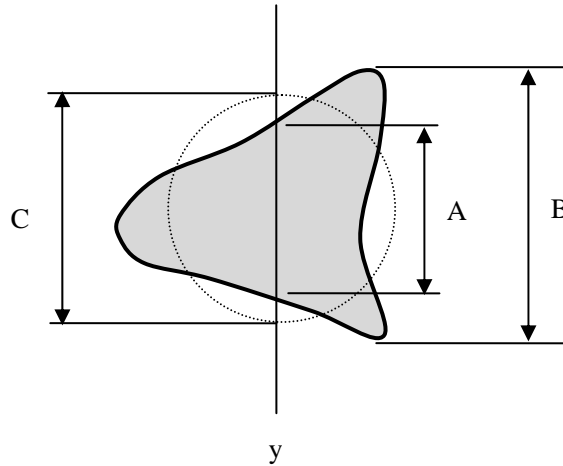
**第1問** 界面活性剤の溶液中のミセル形成に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 水溶液中では形成しない。
- 2 非極性溶媒中ではいかなる場合も形成しない。
- 3 ミセルはコロイド粒子の一種である。
- 4 非イオン性界面活性剤では形成しない。
- 5 陰イオン性界面活性剤では形成しない。

**第2問** 結晶多形及び非晶質をもつ同一の固体原薬の結晶状態による溶解度の大きさの順序について、正しいものはどれか。

- 1 安定形結晶 > 準安定形結晶 > 非晶質固体
- 2 非晶質固体 > 準安定形結晶 > 安定形結晶
- 3 非晶質固体 > 安定形結晶 > 準安定形結晶
- 4 準安定形結晶 > 安定形結晶 > 非晶質固体
- 5 準安定形結晶 > 非晶質固体 > 安定形結晶

**第3問** 図に示した粒子の投影像において、A、B、Cに相当する粒子径の名称の正しい組合せはどれか。なお、線分yは、投影粒子面積を2等分する線分であり、点線の円は粒子と同じ投影面積をもつ。



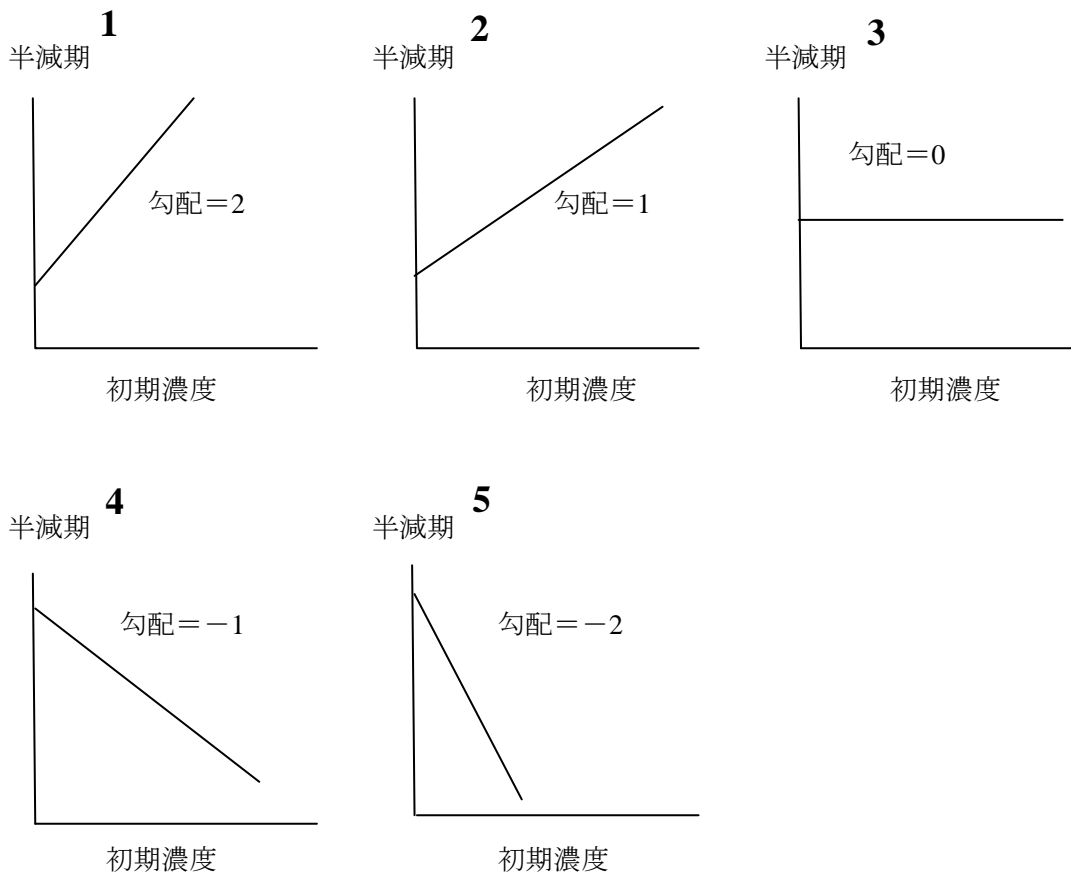
|   | A      | B      | C      |
|---|--------|--------|--------|
| 1 | マーチン径  | ヘイウッド径 | モード径   |
| 2 | メジアン径  | マーチン径  | ヘイウッド径 |
| 3 | マーチン径  | フェレー径  | ヘイウッド径 |
| 4 | ヘイウッド径 | モード径   | フェレー径  |
| 5 | フェレー径  | ヘイウッド径 | マーチン径  |

**第4問** 溶解度に関するファントホッフの式に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a この式は、理想溶液ばかりでなく実在溶液においても成り立つ。
- b 薬物の溶解度の自然対数を縦軸，絶対温度の逆数を横軸にプロットすると，右下がりの直線となる。
- c 薬物の溶解度の自然対数を縦軸，絶対温度の逆数を横軸にプロットしたときの直線の傾きから，薬物の溶解熱が得られる。
- d 複数の薬物の溶解度について，これらの薬物の溶解度の自然対数を縦軸に，また絶対温度の逆数を横軸にプロットしたとき，直線の傾きが大きい薬物ほど，溶解度が常に大きいことを示す。

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

**第5問** 一次反応で分解する薬物の半減期と初期濃度との関係として正しいものはどれか。



**第6問** 臼中で空隙率が80%の粉体層を空隙率が10%になるまで圧縮したとき、粉体層のみかけ密度(かさ密度)は、もとの何倍になるか。最も近い数値を選べ。

ただし、粉体粒子の真密度は  $1.40 \text{ g/cm}^3$  であり、圧縮により真密度は変化しないものとする。

- 1 1.5
- 2 3.0
- 3 4.5
- 4 6.0
- 5 7.5

**第7問** レオロジーに関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a ニュートン流動では、粘度はせん断速度に関係なく一定である。
- b ダイラタント流動では、みかけの粘度はせん断速度の増加とともに減少する。
- c チキソトロピーを示す流体は、せん断応力が働いているときに流体内部でゾル-ゲル転移を起こす。
- d 準粘性流動を示す流体は、降伏値をもつ。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (b, d)

**第8問** ある弱酸性薬物の pKa が 3.5、分子形薬物の溶解度が 0.1 mg/mL であった。pH 4.5 のときの薬物の溶解度 (mg/mL) として最も近い数値はどれか。

1 0.1

2 0.2

3 0.5

4 1.1

5 1.6

## 生物薬剤学

**第9問** 1-コンパートメントモデルに従い、半減期 12 時間で消失する薬物がある。この薬物 2 mg を静脈内に急速投与した直後の血中濃度は 100 ng/mL であった。この薬物 2 mg を投与間隔 24 時間で連続静脈内急速投与した時、3 回目投与直後の血中濃度 (ng/mL) に最も近い値は次のどれか。

- 1 100
- 2 125
- 3 131
- 4 163
- 5 194

**第10問** 薬物の消失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 腎排泄のみによって消失する薬物も、吸収過程では肝初回通過効果を受ける。
- b 経鼻投与では、肝初回通過効果を受けない。
- c 腎臓における薬物の糸球体ろ過速度は、薬物の血漿中タンパク結合率に依存する。
- d 薬物の胆汁排泄は、すべて受動拡散による。
- e 薬物の肝クリアランスは、肝臓での代謝クリアランスと代謝物の胆汁中への排泄クリアランスの和で表される。

1 (a, c)

2 (a, d)

3 (b, c)

4 (b, e)

5 (d, e)

**第11問** 薬物の消化管吸収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 小腸から吸収される薬物の場合、胃内容排出速度が大きいと薬物の吸収開始は遅くなる。
- b ニューキノロン系抗菌薬であるノルフロキサシンは、牛乳の摂取によって吸収率が低下する。
- c グリセオフルビンのような脂溶性薬物の吸収は、食事による影響が少ない。
- d 促進拡散は、濃度勾配を駆動力としたトランスポーター介在性の輸送である。
- e P-糖タンパク質は、小腸上皮細胞では刷子縁膜側に発現し、一次性能動輸送により薬物を細胞外に排出して吸収性を低下させる。

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

**第12問** 分布容積に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 分布容積は、薬物が分布した実際の臓器容積に相当する。
- 2 組織タンパク結合率は、分布容積に影響しない。
- 3 血漿タンパク結合率は、分布容積に影響しない。
- 4 分布容積とは、薬物が血漿中薬物濃度と同じ濃度で分布していると仮定した時の体液量である。
- 5 一般に、高齢者では脂溶性薬物の分布容積は減少する。

**第13問** 薬物の吸収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 口腔粘膜は、透過しなければならない膜が薄く、速やかな吸収が期待できるが、肝初回通過効果を回避することができない。
- b 鼻粘膜は、主に吸収を担う多列繊毛上皮細胞が互いに密に接着していることから、バリアー機能が高く、一般に薬物の吸収は不良である。
- c 一般に、肺からの薬物吸収は、肺胞表面の95%を占めているI型肺胞上皮細胞層を介した受動拡散によるものと考えられている。
- d 皮膚の角質層の厚さは、部位によらずほぼ一定であるので、薬物の経皮吸収にも部位差はほとんどない。
- e 直腸下部に投与された坐剤からの薬物吸収は、肝初回通過効果の回避が可能となる。

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

**第14問** 薬物の分布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 血液脳関門とは、脳実質細胞同士が緊密な密着結合で接着して形成する透過障壁のことである。
- b 血液脳脊髄液関門とは、脈絡層を形成している上皮細胞同士が緊密な密着結合で接着して形成する透過障壁のことである。
- c 母体から胎児への物質移行は胎盤関門により厳しく制限されているので、母体に投与した薬物の胎児移行は極めて小さい。
- d 血液中でアルブミンに結合した薬物は、肝臓のDisse腔には到達可能であり、したがって、肝実質細胞近傍にも接近できる。
- e 一般に、血中薬物の臓器・組織分布を制御しているのは、血管透過性と臓器組織を形成している細胞膜透過性なので、血流速度の大小は薬物の臓器・組織分布にはほとんど影響を及ぼさない。

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

**第15問** 腎排泄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 薬物の糸球体ろ過は、主に膠質浸透圧とボーマン嚢内圧が、ろ過圧として働くことにより起きている。
- b D-グルコースやアミノ酸は、健常人において、ほとんど尿中に排泄されることはないが、それはD-グルコースやアミノ酸が糸球体ろ過を受けないためである。
- c 薬物の中には尿細管中に排泄された後、再び血中へと吸収されるものがあるが、その機構は濃度勾配に従った受動拡散に限られている。
- d 一般に、尿細管分泌を受ける薬物の腎クリアランス値は、非結合形血漿中濃度の上昇に伴い、増大する傾向を示す。
- e 一般に、弱酸性薬物の場合、尿のpHが低いほど尿細管再吸収が増大するため、尿中への排泄が低下する。

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

**第16問** ある薬物Aを5 mg 静脈内に急速投与したところ、血漿中濃度 - 時間曲線下面積AUCが495 ng·hr/mL、未変化体の尿中への総排泄量は投与量の25%であった。この薬物の血漿中からの消失は、尿中への排泄と肝代謝によってのみ起こることがわかっている。薬物Aの肝クリアランス値(L/hr)として最も近い値は次のどれか。

- 1 100
- 2 10
- 3 25
- 4 7.5
- 5 2.5



## 製剤学

**第17問** 日本薬局方通則及び製剤総則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 舌下錠は、有効成分を舌下で速やかに溶解させ、口腔粘膜から吸収させて全身で作用させる口腔用錠剤である。
- b 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±5%の範囲をいう。
- c 吸入液剤で多回投与容器に充てんするものは、適切な保存剤を加えることができる。
- d 標準温度は20℃、室温は15～25℃、そして冷所は1～15℃の場所のことである。
- e シロップ用剤とは、水を加えるとき、シロップ剤となる顆粒状又は粉末状の製剤で、ドライシロップ剤とは異なる。
- f 経口投与する錠剤には、口腔内崩壊錠、チュアブル錠、発泡錠、分散錠及び溶解錠が含まれる。

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

**第18問** 液状製剤に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 懸濁剤及び乳剤には、溶出試験法が適用される。
- 2 リモナーデ剤及びローション剤は、外用液剤である。
- 3 エリキシル剤及びリニメント剤は、経口液剤である。
- 4 酒精剤及びチンキ剤は、火気を避けて保存する。
- 5 点耳剤及び点鼻液剤には、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。

**第19問** 製剤化の単位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 ジェットミルは熱に不安定な医薬品の粉碎にも利用できる。
- b V型混合機では、混合時間を長くするほど粉体の良い混合状態が得られる。
- c 硬カプセル剤の製造工程において、粉末や顆粒を加圧しながら充てんすることは認められていない。
- d ロータリー型打錠機では、上杵の下降により圧縮成形が行われ、その間下杵は動かない。
- e 流動層コーティング機は、気流で浮遊させた顆粒や錠剤にコーティング液を噴霧してコーティングを行う。

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

**第20問** 無菌製剤の製造工程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 エンドトキシンは発熱性物質の一つであるが、超ろ過法ではエンドトキシンは除去できない。
- b クリーンルームの清浄度の「クラス 100」とは、1立方メートルの空間に0.5 μm以上の粒子が100個以下であることをいう。
- c 無菌製剤を製造する場合は、必ず、最終容器に充てんした後に滅菌（最終滅菌）を行う必要がある。
- d クリーンルームやクリーンベンチ内空間の除塵・除菌を行う HEPA フィルターは、0.3 μm以上の粒子を99.97%以上除去する能力を有している。
- e 乾熱滅菌法は、乾燥空气中で加熱して微生物のタンパク質を主として酸化変性させて殺滅する方法で、主にアンプル、バイアル、原薬、医薬品添加剤の滅菌に用いられる。

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

**第21問** 日本薬局方一般試験法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 製剤均一性試験法は、個々の製剤の間での有効成分含量の均一性を試験する試験法である。
- b 溶出試験法の適用を受ける製剤には、必ずしも崩壊試験法を適用する必要はない。
- c 発熱性物質試験法は、発熱性物質の存在をカプトガニの血球抽出成分を用いて試験する方法である。
- d 注射剤の不溶性異物検査法では、注射剤に含まれる不溶性異物の数と大きさを測定する。
- e 無菌試験法の判定には、28日間以上の培養を要する。

1 (a, b)

2 (a, e)

3 (b, c)

4 (c, d)

5 (d, e)

**第22問** DDS 製剤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 徐放性製剤は、通常の製剤に比べ薬理効果を長時間持続させることはできるが、副作用の発現を軽減することはできない。
- b 時間治療用の製剤は、喘息などの疾患が最も強く発症する時間に薬物の血中濃度を最大にして、確かな効果の発現と副作用の軽減を可能にする。
- c リュープロレリン酢酸塩を含有するポリ乳酸を用いたマイクロカプセル型注射剤は、4週間にわたって薬物を徐放できる長期徐放性注射剤である。
- d ペプチド鎖の一部を修正したインスリングルギンは等電点が pH 6.7 で、pH 4.0 の製剤では溶解しているが、pH 7.4 の皮下投与部位では沈殿し、徐々に吸収されて24時間にわたって持続した作用が得られる。(数値はいずれもおおよその値である)
- e 有効成分を胃内では放出せず小腸で放出するように設計された腸溶性製剤は、時限放出型製剤とは呼ばれない。

1 (a, c)

2 (a, e)

3 (b, d)

4 (b, e)

5 (c, d)

**第23問** リポソーム及びリポソーム製剤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 ダイズ油をレシチンで乳化した製剤である。
- b 親水性薬物は内封されない。
- c ポリエチレングリコールで被覆することで、静脈内投与後の肝臓への取り込みが低下する。
- d アムホテリシン B を内封した注射剤が医薬品として使用されている。
- e プロスタグランジンを内封した注射剤が医薬品として使用されている。

1 (a, b)

2 (a, e)

3 (b, c)

4 (c, d)

5 (d, e)

**第24問** プロ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 カンデサルタンシレキセチルは、親化合物のカルボニル基に親水性側鎖が結合され消化管吸収性が高められたプロドラッグである。
- b レボドパ (L-DOPA) は、中性アミノ酸のレセプターを介して血液脳関門を通過し、脳内で親化合物であるドパミンに変化して作用を発揮する標的化プロドラッグである。
- c アシクロビルは、ウイルスが有するウイルス性チミジンキナーゼによってウイルスの中で三リン酸化されることによって活性化される標的化プロドラッグである。
- d アンピシリンのプロドラッグであるアセメタシンは胃障害がなく、肝臓で親化合物に代謝されて抗炎症効果を発揮する。
- e クロラムフェニコールパルミチン酸エステルは、水に溶けにくく苦味をマスクでき、服用された後、消化管内で親化合物に変換され吸収されて抗菌作用を示す。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, d)

4 (c, e)

5 (d, e)

## レギュレーション

**第25問** 薬価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** 新医薬品の薬価は、類似薬のあるなしにかかわらず、全て原価計算方式で算定され、画期的な医薬品については補正加算が行われる。
- b** 海外で既に販売されている医薬品が我が国で新医薬品として価格算定される場合、算定された薬価が海外における平均販売価格よりも高い場合のみ、引き下げ調整が行われる。
- c** 後発医薬品が初めて薬価基準に収載される場合、先発医薬品の薬価の70%と設定される。
- d** 補正加算のうち、画期性加算は(1) 臨床上有用な新規作用機序を有すること、(2) 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されていること、(3) 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること、の3要件のうちの2要件を満たす新規収載品に適用される。

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

**第26問** 特許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** 同様の特許が複数出願された場合、我が国では特許となる技術・製品をどちらが早く発明したかで、特許となるか否かが決められる先発明主義が採用されている。
- b** 特許には、物質特許、製剤特許、製法特許や用途特許などがあるが、手術や診断などの技術も特許として認められる。
- c** 特許の継続期間は20年間と決められており、開発に長期間を要する新薬開発の場合、特許を取得しても権利として独占できる期間は限られてしまう。このような状況から医薬品の場合には、延長登録出願によって5年程度の特許期間の延長が認められている。
- d** 2種類の薬物を配合した医薬品が特許として認められることから、該当する2種類の薬物を薬剤部や薬局で配合・処方した場合、特許に抵触する。
- e** 特許は、次の3つの特許要件を満たしておりさえすれば、これを取得することが可能である。
  - (1) 出願時に発明となるものが知られていないこと（新規性）
  - (2) 同じ発明が特許出願されていないこと（先願性）
  - (3) 産業に役立つこと（産業上の有用性）

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

**第27問** 新たに医薬品の販売承認を得るために実施される臨床試験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** 治験とは、製薬企業が薬事法上の医薬品製造承認を得る目的のために、その医薬品の有効性・安全性をヒトで評価するために実施する臨床試験のことである。
- b** 臨床試験には、通常、その目的から臨床薬理試験、探索的試験、検証的試験、治療的使用がある。これらのうち検証的試験では、初めて少数の患者に目的とする治験薬を投与し、有効性、安全性、薬物動態、用法・用量などの検討が行われる。
- c** 臨床試験における倫理性、科学性、そして信頼性を確保するために遵守すべき基準として、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(GCP)が定められている。
- d** 新薬の承認を得るために実施される臨床試験は、症例数が少ない、患者背景が均一、投与期間が限定されているなど、承認後実際に医療の現場で必要となる安全性や有効性などの情報が必ずしも十分に含まれていない。そのため、市販後調査の実施が規定されており、この調査は再審査制度と副作用・感染症報告制度からなっている。

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

**第28問** ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a** ICHには、日米EUそれぞれの医薬品規制当局（日本：厚生労働省，米国：食品医薬品庁（FDA），EU：欧州委員会（EC））と産業界代表（日本製薬工業協会（JPMA），米国研究製薬工業協会（PhRMA），欧州製薬団体連合会（EFPIA））で構成されており，これら以外の参加は認められていない。
- b** ICHでは品質・有効性・安全性といった分野の協議テーマ（トピック）ごとに，各組織を代表する専門家が専門家作業部会で協議し，ガイドラインの作成などを行う。
- c** ICH会議は新医薬品の効率的な開発を目標としていることから，GMP課題は対象外である。
- d** 新ガイドラインの合意プロセスは，つぎの4つのステップのみである。
- ステップ1：専門家作業部会のガイドライン案の作成と協議・合意
  - ステップ2：運営委員会でのガイドライン案の承認
  - ステップ3：パブリックコメントに基づき作業部会で協議・修正
  - ステップ4：ガイドライン案の最終採択と日米EU3極による合意・調和

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



**第29問** 日本の医薬品産業に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 2010年の医薬品の生産額は約6兆8000億円であったが、このうち医療用医薬品は約8割を占めている。
- b 新規候補化合物を創製してから、前臨床試験、臨床試験を経て、最終的に医薬品として承認されるのは、約1,000分の1（2006年から2010年の累計）である。
- c 政府は2012年度までに、ジェネリック医薬品のシェアを数量ベースで30%以上に引き上げることを目標としているが、2011年9月現在の実績は22.8%（厚生労働省）に留まっている。
- d 一般用医薬品は2009年6月の改正薬事法の全面施行により、新たな販売制度のもとに販売が行われているが、リスクの程度に応じて第1類、第2類の2つのグループに分けられ、それぞれに応じた適切な情報提供を行うことが求められている。

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

**第30問** PIC/S（医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム）に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a PIC/Sは、査察当局間の公式の法的拘束力のある枠組みである。
- b 加盟申請は査察当局ごととされているが、厚生労働省は、PMDA及び47都道府県を一つの査察当局として加盟申請した。
- c アジアでは、現在、日本のほか、韓国、タイ、フィリピン、イラン、台湾、中国、インド等が加盟申請している。
- d PIC/S GMPガイドは、基本的にEU GMPガイドと同一である。主な相違点は、EU GMPで規定されたQualified PersonがAuthorized Personとされている。

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