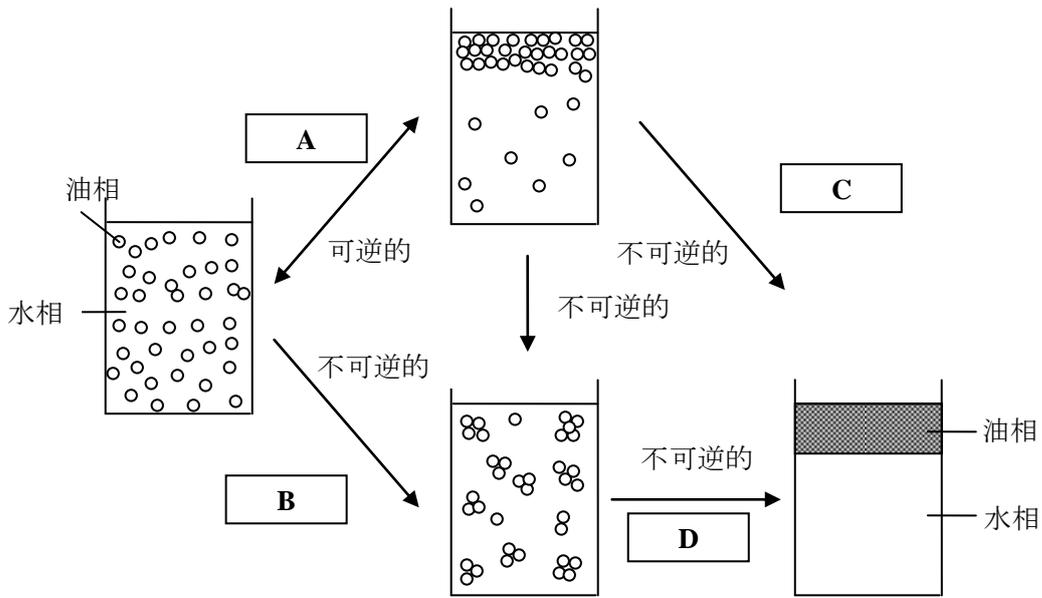


物理薬剤学

第1問 下図はエマルションの不安定化の経路を示したものである。□内を埋めるべき用語の組合せとして正しいものはどれか。



エマルションの不安定化の経路

	A	B	C	D
1	ケーキング	コアセルベーション	凝集	合一・相分離
2	クリーミング	凝集	合一・相分離	合一・相分離
3	クリーミング	合一・相分離	ケーキング	ケーキング
4	凝集	クリーミング	クリーミング	ケーキング
5	合一・相分離	コアセルベーション	凝集	凝集

第2問 液体クロマトグラフィー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 固定相としてシリカゲルを用いる順相吸着クロマトグラフィーでは、極性の大きい溶質が先に溶出する。
- b 固定相としてオクタデシルシリル化したシリカゲルを用いる逆相分配クロマトグラフィーでは、極性の大きな溶質が先に溶出する。
- c 陽イオン交換クロマトグラフィーでは、陽イオンの価数の大きな溶質が先に溶出する。
- d サイズ排除クロマトグラフィーでは、分子量の大きな溶質が先に溶出する。

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

第3問 粉体の物性及びその測定法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 賦形剤の粒子に滑沢剤のような微小粒子を添加した混合粉体の安息角は、試料中の微粒子の含量 (w/w%) に比例して低下する。
- b レーザー回折法による粒子径測定法は、乾式法、湿式法のいずれも適用が可能である。
- c 同一試料については、一般に流動性が良くなるほど、容器中への充てん時のかさ密度は低下する。
- d 多孔性の微粒子試料を空気透過法とガス吸着法で測定した時に得られる比表面積は、前者の方が後者よりも大きくなる。
- e Elder の仮説によれば、“臨界相対湿度 (CRH) をもつ2種以上の水溶性医薬品粉末を混合すると、その混合試料の CRH は各成分の CRH の積に等しい。”とされるが、この仮説は成分の混合比に関係なく成立する。

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

第4問 界面活性剤及びその水溶液の現象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 臨界ミセル濃度 (cmc) 以上では、すべての界面活性剤分子はミセル状態で存在する。
- b 非イオン性で同族列の界面活性剤については、アルキル基の炭素数が増加するほど、cmc は低下する。
- c ミセル形成は水溶液中でのみ起こり、非極性溶媒中では起こらない。
- d HLB 値が 18~8 の範囲内にある界面活性剤は、o/w 型乳化剤として用いられる。
- e クラフト点は、非イオン性界面活性剤がこの温度以上で水溶液中での界面活性剤の溶解度が急激に上昇するのに対して、曇点はイオン性界面活性剤について、この温度以上で水溶液中の界面活性剤の溶解度が急激に低下する。

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

第5問 固体医薬品の結晶形に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 全ての固体医薬品は複数の結晶形を示す。
- 2 結晶多形を示す医薬品について、準安定形結晶の DSC (示差走査熱量測定法) 測定を行うとき、昇温過程におけるチャート上のピークの典型的な発現順序は、準安定形結晶の発熱ピーク → 準安定形結晶の吸熱ピーク → 安定形結晶の吸熱ピークである。
- 3 ある薬物の水和物の水に対する溶解度は、一般に同じ薬物の無水物の溶解度より高い。
- 4 多形転移は、一般に温度、湿度のほか、固相を取り巻く溶媒の種類などの因子によって起こるが、機械的外力の影響は受けない。
- 5 粉末 X 線回折測定法において、原則として測定試料を微粉末にするのは、入射 X 線に対して試料の各結晶面が配向性のない結晶の集合体として取り扱えるからである。

第6問 流体の粘性に関するレオグラムを縦軸にせん断速度(D)、横軸にせん断応力(S)として表すとき、両者の間に $S - S_0 = \eta \cdot D$ (ただし、 η は定数、 S_0 は試料の物性に応じた固有値) の関係が成立する流動様式は、次のうちのどれか。

- | | | |
|------------|---------|---------|
| 1 ダイラタント流動 | 2 塑性流動 | 3 擬塑性流動 |
| 4 純粘性流動 | 5 準粘性流動 | |

第7問 液体中における医薬品の分解反応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 1次反応に従って分解する医薬品の懸濁液については、溶解速度が分解速度より大きい場合、この製剤が懸濁状態で存在する限り、分解率は時間に比例して増加する。
- b ある温度範囲内で2種類の医薬品の安定性を比較する場合、これらの医薬品の分解に関係する活性化エネルギーを把握しておくだけで、安定性の優劣を判定することができる。
- c 触媒作用を示す物質を添加すると、一般に分解速度定数は減少するので、無添加の場合より安定化される。
- d 可逆1次反応によって分解する医薬品Aの正反応(A→B)過程と逆反応(B→A)過程での分解速度定数を、それぞれ k_1 及び k_2 とするとき、反応の平衡定数は k_2/k_1 で表される。ただし、Bは分解物である。
- e アレニウス式は、反応次数によらず成立する。

1 (a, b)

2 (a, d)

3 (a, e)

4 (b, c)

5 (c, e)

第8問 医薬品の溶解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 固体医薬品の溶解度は、固相と液相が共存している平衡状態における溶液濃度であるので、共存する固相の量によって変化する。
- b 弱電解質医薬品の水に対する総溶解度（イオン型の濃度+分子型の濃度）は、その薬品の pK_a に等しいpHにおいて分子型溶解度の2倍となる。
- c クロラムフェニコールのプロドラッグとして開発されたクロラムフェニコールパルミチン酸エステルは、前者の溶解性を改善することによって体内での吸収性向上を図ったものである。
- d 固体医薬品の溶解速度は、溶解初期においては時間に無関係で一定である。
- e 固体医薬品の溶解熱が正であれば溶解過程は発熱であり、したがって温度が高くなるほど溶解度は逆に低下する。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, d)

4 (b, e)

5 (c, d)

生物薬剤学

第9問 抗生物質の経口投与製剤から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 カナマイシンは注射剤のほか、カプセル剤やシロップ剤も市販されているが、カナマイシン自体は消化管からはほとんど吸収されない。
- b アモキシシリンは脂溶性が低く消化管からはほとんど吸収されないため、経口投与する場合はプロドラッグ化修飾が必要である。
- c ベンジルペニシリンは脂溶性が低くまた消化管内で不安定なため、このままでは経口投与製剤として投与することができない。
- d セフォチアムは消化管吸収改善のため、専らシレキセチル（ヘキセチル）エステルとして経口投与される。
- e クリンダマイシンは消化管吸収改善のため、パルミチン酸エステル塩酸塩として経口投与される。

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

第10問 経口投与後の薬物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 難溶性薬物の場合、食後投与されると消化管に分泌される胆汁酸によって薬物の溶解性が向上し吸収促進につながることもある。
- b 薬物の吸収は主に小腸において行われるが、小腸の運動性や小腸内移行性が変動しても薬物の吸収には変化はない。
- c 薬物吸収の障壁は小腸上皮細胞の脂質二重膜であるので、血流速度が変化しても薬物吸収が影響を受けることはない。
- d 小腸上皮細胞に発現している CYP3A4 は、肝臓に比べて発現レベルは非常に低いものの、経口投与後の薬物のバイオアベイラビリティに影響することが知られている。
- e P-糖タンパク質は促進拡散輸送系に分類される輸送担体で、薬物が小腸上皮細胞に取り込まれ高濃度に蓄積された場合にのみ、P-糖タンパク質を介して濃度勾配に従って小腸管腔中に分泌される。

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

第11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 鼻粘膜は、バリアー機能も低く、肝初回通過効果も回避できるため、全身作用を目的とした投与経路としても有用である。
- b 肺は有効表面積が小腸に匹敵するほど大きいですが、上皮細胞と毛細血管の距離が小腸の場合よりも離れており、速やかな吸収は期待できない。
- c 密封療法とは、角質層の水和度を高めることで、薬物の経皮吸収を促進する方法である。
- d 経皮吸収における透過障壁は角質層であるので、角質層を回避可能な付属器官を介した吸収が、薬物の経皮吸収にとって最も重要である。
- e 脂溶性の高い薬物の場合、小腸に取り込まれたのちリンパ系へ移行するものがあるが、その後門脈に合流するので、肝初回通過効果を回避することはできない。

	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	誤	正	正

第12問 ヒトにおける薬物代謝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 CYP2D6 の遺伝的多型が関与するイミプラミンの poor metabolizer (PM) では、活性代謝物の生成が増大する。
- b N-アセチル転移酵素のうち、NAT2 には遺伝的多型が存在し、日本人では約 10 %がイソニアジドのアセチル化が速い群に属する。
- c CYP2C19 には遺伝的多型と関係した人種差があり、オメプラゾールの poor metabolizer (PM) は、白人種と比べて日本人では出現率が高い。
- d モルヒネは UGT2B7 によって 3 位と 6 位の水酸基がグルクロン酸抱合され、このうち 6 位抱合体はモルヒネより強い鎮痛作用を示す。
- e クラリスロマイシンはそれ自身が CYP3A4 のヘム鉄と複合体 (ニトロソアルカン) を形成し、CYP3A4 の代謝活性を不可逆的に阻害する。

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

第13問 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 腎臓の近位尿細管における分泌は、血液-尿細管濃度勾配に従った受動拡散によるものである。
- b 腎糸球体ろ過は、糸球体内に発生した圧力による強制的なものであり、血漿中タンパク質と結合している薬物も容易にろ過される。
- c 一般に、糸球体ろ過速度 GFR は、血漿中薬物濃度に比例する。
- d 肝実質細胞の血管側膜には多くの輸送担体が発現しており、多くの薬物を能動的に取り込むことが知られている。
- e 肝実質細胞の毛細胆管側膜から毛細胆管への薬物の排出は、主に濃度勾配に従った受動拡散により起こることが知られている。

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

製剤学

第17問 日本薬局方通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 標準温度は 25℃，常温は 1～30℃，室温は 15～25℃とする。
- b 「0.10 g を正確に量る」とは，0.095～0.104 g を量ることを意味する。
- c ある溶媒に「極めて溶けにくい」医薬品は「ほとんど溶けない」医薬品よりも溶解度が低い。
- d 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±10%の範囲をいう。
- e 気密容器の規定がある場合には密封容器を，密封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。

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

第18問 日本薬局方に記載された製剤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 トローチ剤及びバツカル錠は，局所作用を目的として使用される。
- b 注射剤，点眼剤，点耳剤には，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。
- c 吸入エアゾール剤には定量バルブを，外用エアゾール剤には連続噴射バルブを装着する。
- d 通例，テープ剤の容器は気密容器，パップ剤の容器は密閉容器を用いる。
- e チンキ剤及び酒精剤は，いずれも火気を避けて保存する。

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

第19問 日本薬局方に収載された試験法に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 製剤均一性試験法において、完全に溶解した液や単一組成の固形製剤には質量偏差試験を適用することができる。
- 2 崩壊試験法において、腸溶性の錠剤は、崩壊試験第1液中で所定の時間崩壊しないことを確認した後、その錠剤が崩壊試験第2液中で所定の時間内に崩壊することを確認する。
- 3 注射剤の不溶性異物検査法において、用時溶解して用いるものは、添付された溶解液のみを検査する。
- 4 熱質量測定法により、結晶多形の有無を確認することができる。
- 5 輸液用ゴム栓試験法は、全ての輸液のゴム栓に適用される。

第20問 DDS 製剤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 アムビゾーム[®]点滴静注用（アムホテリシンB）はリポソーム製剤で、主薬単独に比べて腎機能障害などの副作用が軽減でき、慢性動脈閉塞症の治療に用いられる。
- b ニトロダーム[®]TTS（ニトログリセリン）は膜制御型の経皮吸収型製剤で、狭心症発作の予防を目的として1日1回投与される。
- c ドキシル[®]注（ドキシソルビシン塩酸塩）はリピッドマイクロスフェア製剤で、主薬単独に比べて全身クリアランスが小さく、エイズ関連カポジ肉腫の治療に用いられる。
- d サンディミュン[®]内用液（シクロスポリン）は自己乳化型製剤で、主薬が同じネオーラル[®]内用液より吸収性が高い。

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

第21問 医薬品添加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 滑沢剤とは粉末の流動性を良くし、圧縮打錠時の成形性の改善あるいはカプセル内への粉体の充てん性を高めるために添加されるもので、ベントナイト、アラビアゴムなどがある。
- b 結合剤とは、錠剤や顆粒剤を製造するときに、成分粒子同士を結合させる目的で添加されるもので、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、ヒプロメロースなどがある。
- c 賦形剤とは、内用固形製剤が消化液中で水を吸って膨潤し、崩壊するのを促進させるもので、デンプン、カルメロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロースなどがある。
- d 保存剤とは、微生物による製剤の汚染・分解を阻止するためのもので、ピロ亜硫酸ナトリウム、アスコルビン酸、エデト酸ナトリウムなどがある。
- e 等張化剤とは、注射剤あるいは点眼剤などで薬物溶液の浸透圧を血液あるいは涙液と等しくする目的で添加されるもので、塩化ナトリウム、ブドウ糖、グリセリン、ホウ酸などがある。

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

第22問 プロドラッグ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 カンデサルタンシレキセチルは、消化管吸収性を高めるために疎水性の側鎖を結合させて分配係数を高めたプロドラッグである。
- b 体内移行性を改善できたプロドラッグとして L-DOPA（レボドパ）があるが、これは脳毛細血管の核酸トランスポーターを介して脳内に移行し、錐体外路中枢の脱炭酸酵素によって活性化化合物のドーパミンになり作用が高められている。
- c パラシクロビルはアシクロビルの吸収改善とウイルス標的化を目的としたプロドラッグで、消化管吸収され、標的部位のウイルスのチミジンキナーゼによってリン酸化されて抗ウイルス作用を発揮する。
- d 5-アミノサリチル酸はそのまま投与するとほとんど小腸で吸収され大腸まで到達しないが、大腸指向性プロドラッグのサラゾスルファピリジンは極性が高く小腸ではほとんど吸収されず、大腸菌のアゾ基還元酵素によって親化合物に還元し潰瘍性大腸炎の治療が可能になっている。
- e ロキソプロフェンは副作用の減弱を目的としたプロドラッグで、消化管から吸収された後にエステラーゼでインドメタシンに変換されるので、消化管障害の副作用が減弱されている。

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

第23問 製剤の特徴及び製造法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 顆粒剤とは粒状に製した経口投与される製剤で、有効成分と添加剤との混合物を圧縮成形した後、一定の粒子径に粉碎する方法と、混合物に滑沢剤を加えて練合・造粒・乾燥する方法がある。
- b 流動層造粒法は、粉体を空気中で浮遊（流動）させながら、結合剤溶液を噴霧し造粒するもので、得られた造粒物は比較的軽質であるため圧縮成形性に優れている。
- c 有核錠とは錠剤の中心部に別の錠剤を含有させたもので、錠剤中成分の化学反応を抑制する目的や、両錠剤成分のそれぞれの放出速度を変化させる目的などで使用される。
- d 吸入剤とは有効成分をエアゾールとして吸入し気管支又は肺に適用する製剤で、吸入粉末剤、吸入液剤、吸入エアゾール剤がある。吸入粉末剤には微細化された有効成分を付着させるキャリアとしてステアリン酸マグネシウムが使用されている。
- e 注射剤の重要な製造工程の一つに滅菌があるが、高圧蒸気法、乾熱法、ろ過法などがあり、高圧蒸気法はアンプルやバイアルなどに使用され、微生物だけではなく発熱性物質（ピロジェン）の不活化も可能である。

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

第 24 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 DDS の主な目的としては、薬物の有効性の増強、副作用の低減、及び治療における患者の利便性の向上を図るものである。
- b PEG 修飾されたインターフェロン α は、静脈内投与された後の血液中での持続性が高く、週 1 回の注射で慢性 C 型肝炎の治療に使用され、副作用の低減と有効性の向上が得られている。
- c 骨髄由来の幹細胞を分離・増殖させ、元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るが、このような治療法を遺伝子治療という。
- d 喘息の発作は体力が低減する就寝時に多く発生するので、寝る前に服薬すると効果が増強するが、これを時間治療という。
- e 腫瘍部位では、通常多くの血管が新生され、その血管の透過性が亢進しているため、血液から高分子やナノサイズの粒子が漏出されやすい。また、リンパ系が未発達であるため、腫瘍組織に取り込まれた粒子等が貯留されやすい。

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

レギュレーション

第25問 過去に日本及び米国で発生した薬害に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a サリドマイド事件は、催眠剤サリドマイドを妊娠初期の妊婦に投与した結果、催奇形性で四肢の奇形を有する新生児が多数生まれた事件で、米国では承認申請段階で審査官が安全性資料に不備があるとして認可しなかったことから、被害は最小限に留まった。
- b スモンとは、「亜急性脊髄視神経末梢神経障害」(subacute myelo-optico neuropathy)の頭文字から由来したもので、整腸剤であるフルルビプロフェンを服用した結果、消化器障害、知覚障害が起こった疾患である。
- c 2007年に米国で発生したヘパリン製剤による死亡事故は、製造工程における無菌性保証に問題があったことが原因であった。
- d クロロキン網膜症は、降圧剤として開発されたクロロキンの副作用により網膜症が発生したもので、開発段階で得られた副作用情報が、医療現場に十分周知されなかったことから被害が拡大した。
- e ソリブジン事件は、1993年帯状疱疹治療薬であるソリブジンとフルオロウラシル系抗がん剤を併用した時に、薬物間相互作用により死亡者が発生した事件である。ただ、開発段階では、この現象は全く認められていなかったため防ぐことができなかったとされている。

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

第26問 医薬品開発において実施され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。

- a 新有効成分含有医薬品の製造販売承認申請において必要となる非臨床試験は、毒性試験と薬理試験の2試験のみである。
- b 医薬品の製造販売承認申請において提出される毒性試験（安全性薬理試験を含む）の信頼性を確保するために、薬事法に基づき「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」が定められている。これをGLP基準と呼んでいる。
- c 毒性試験を実施するGLP施設は、事前に適合性調査を受ける必要があるが、継続して試験を行うためには5年毎に確認更新が必要である。
- d 医薬品開発におけるヒト初回投与試験に当たり実施される、動物モデルを用いた非臨床試験によって、ヒトにおける安全性又は有効性を十分評価することができる。
- e 非臨床試験に関する国際調和に関して、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）ではSafety（安全性）の中で議論され、数々のガイドラインが発行されている。

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

第27問 医薬品の「市場への出荷」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「市場への出荷」は、製造販売業者の責任で行う。
- b 医薬品の「市場への出荷」は、製造販売業者から販売業許可を有する者に出荷された時点である。
- c 卸売販売業としての許可を得た物流センターの倉庫に製品を移動させる場合、その倉庫が自社内であれば「市場への出荷」ではない。
- d 製造販売業者が製造業者に市場出荷を行わせる場合は、GQP省令に基づきあらかじめ締結する取り決め事項の中に明記しておく必要がある。

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

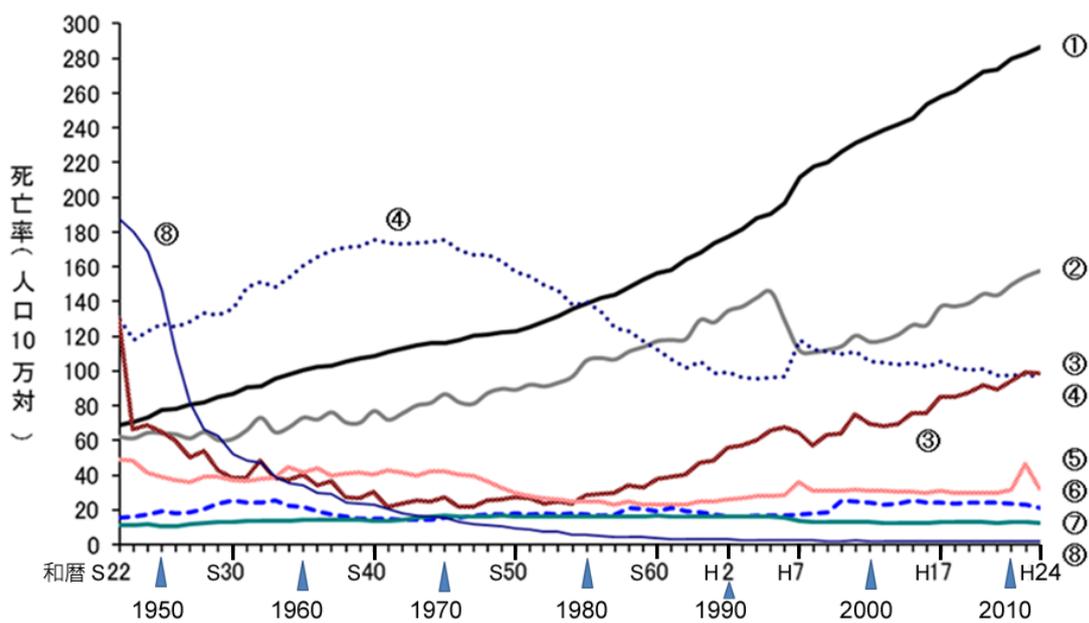
第28問 医療用医薬品の製造販売承認申請時の添付資料の取扱いに関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 既承認医薬品と剤形が異なる医薬品を申請する場合の安定性試験については、原則として長期保存試験、加速試験、苛酷試験成績が必要である。
- b バイオ後続品を申請する場合の安定性試験については、原則として長期保存試験成績が必要であるが、加速試験と苛酷試験成績は個々の医薬品によって判断される。
- c 製造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、生産設備で収集されたものでなければならない。
- d 既承認医薬品の添加剤として使用前例のある添加剤は、当該添加剤の品質、安全性等に関する資料を提出する必要はない。

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

第29問 平成24年(2012年)人口動態統計概況(厚生労働省)による、我が国の主な死因別にみた死亡率の年次推移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 平成24年(2012年)現在で、死亡率が最も高い疾患①は悪性新生物である。
- b 平成24年現在で、死亡率が2番目に高い疾患②は肝硬変などの肝疾患である。
- c 昭和24年(1949年)頃を境に急速に低下している死亡原因⑧は、不慮の事故である。
- d 昭和55年(1980年)頃から徐々に死亡率が上昇し、平成24年現在で3番目となっている疾患③は肺炎である。
- e 疾患③とは逆に、昭和45年(1970年)頃を頂点に、以後徐々に死亡率が低下している疾患④は結核である。



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

第30問 PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）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 PIC Scheme（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：医薬品査察共同スキーム）は、査察当局間の非公式の法的拘束力のない協力の枠組みである。
- b Pharmaceutical Inspection Convention（医薬品査察協定）は、医薬品製造査察の相互承認に関する協定で、EU以外の国も加盟できる。
- c PIC/S に加盟しても、治験薬の品質確保は従来どおり「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（治験薬 GMP 通知）に従うべきであり、PIC/S の GMP ガイドラインを活用する必要はない。
- d 規制当局にとって加盟の主なメリットは、GMP 査察官の訓練の機会が得られること、GMP に関する国際調和に関与できること、ネットワークの構築による情報共有、緊急通知・リコールシステムなどがある。
- e 2013 年 10 月時点で、米国は PIC/S に加盟していない。

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