問1 薬局医薬品に含まれるのはどれか。

a医療用医薬品

b 第一類医薬品

c 要指導医薬品

d指定第二類医薬品

e 薬局製造販売医薬品

問2 薬剤とそれにより生じた薬害の組合せで正しいのはどれか。

1 キノホルム

クロイツフェルト・ヤコブ病

2 ソリブジン

後天性免疫不全症候群

3 サリドマイド

催奇形性

4 非加熱血液製剤

帯状疱疹

5 フルオロウラシル系抗がん薬

SMON

問3 「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」はどれか。

1 アドヒアランス

2 リスク最小化計画

3 ファーマコゲノミクス

4 ファーマコビジランス

5 レギュラトリーサイエンス

問4 イエローレターと呼ばれるのはどれか。

1 安全性速報

2 緊急安全性情報  
3 後発医薬品品質情報

4 医薬品安全対策情報

5 医薬品・医療機器等安全性情報

問5 坐剤が適用される部位はどれか。

a 膣

b 直腸

c 皮膚

d 口腔内

e 気管支

問6 徐放錠の説明で正しいのはどれか。

a 有効成分の放出速度を上昇できる。

b 有効成分の放出時間を延長できる。

c 服用回数を削減できる。

d 血中濃度の上昇を速やかにできる。

e 血中濃度の低下を速やかにできる。

問7 硬カプセル剤の規格で最も小さいのはどれか。

1 　000号

2 　00号

3 　0号

4 　1号

5 　5号

問8顆粒剤の説明で正しいのはどれか。

a 細粒剤よりも粒子径が小さい。

b コーティングできない。

c 漢方薬で汎用される。

d 投与量の調節が可能である。

e 服薬アドヒアランスが向上する。

問9 懸濁剤の説明で正しいのはどれか。

a 水溶性薬剤で汎用される。

b 有効成分が溶解している。

c 作用が強い薬剤に用いられる。

d 服用時は十分に振とうする必要がある。

e 主成分が微量の薬剤には用いられない。

1. 噤下障害のある患者に有用なのはどれか。

a 腸溶錠

b 徐放錠

c カプセル剤

d 経口ゼリー剤

e 口腔内崩壊フィルム剤

問11長期にわたる有効成分の放出を目的とするのはどれか。

a 持続性注射剤

b 溶液性注射剤

c 乳濁性注射剤

d 用時溶解注射剤

e 埋め込み注射剤

問12図の製剤はどれか。

1吸入液剤

2 吸入粉末剤

3 吸入エアゾール剤

4 点鼻液剤

5 点鼻粉末剤

問13 皮膚に適用されない製剤はどれか。

1 付着錠

2﻿ 軟膏剤

3 リニメント剤

4 ローション剤

5 ポンプスプレー剤

問14 エベロリムスの経口投与後の血中濃度変化の説明について正しいのはどれか。

a 食事により吸収率が上昇する。

b 空腹時はAUCが低下する。

c 血中濃度が最大となる時間は空腹時が最も遅い。

d 血中濃度の最大値は高脂肪食摂取後よりも低脂肪食摂取後が高い。

e 用法は、「食後又は空腹時のいずれか一定の条件で投与」とされている。

問15 注射剤の容器について誤っているのはどれか

a バイアルには密閉容器を用いる。

b キット製剤は使用時に有効成分が混合できる。

c 輸液容器は無菌状態が保たれる。

d ﻿プレフィルドシリンジは異物混入のリスクが低い。

e ガラスアンプルは破損の危険性が低い。

問16 図の点眼剤の説明で正しいのはどれか。

a 防腐剤を含む。

b 1回使い切りである。

c ユニットドーズである。

d 容器中にフィルターが配置されている。

e 開封後外部からの微生物の侵入を防ぐことができる。

問17 薬物の化学構造に必ず変化を生じる過程はどれか。

1 吸収

2 分布

3 代謝

4 腎排泄

5 胆汁排泄

問18薬物動態学における用語と路語の組合せで正しいのはどれか。

﻿1 最高血漿中濃度 TDM

﻿﻿2 胃内容排出速度 GFR

3 血漿中消失半減期 Tmax

4 血漿中濃度曲線下面積 AUC

5 最高血漿中濃度到達時間 Cmax

問19( ) に入るのはどれか。

経口投与された薬剤は、胃→（　　）→体循環血の順で全身に吸収される。

1 小腸→下大静脈→肝臓

2 小腸→門脈→肝臓

3 小腸→大腸→門脈

4 直腸→大腸→下大静脈

5 直腸→大腸→肝臓

間20単純拡散による細胞膜透過について正しいのはどれか。

a トランスポーターを必要とする。

b 濃度配に従って高濃度側から低濃度側に移動する。

c 非イオン型の分子が移動する。

d ATPのエネルギーを用いる。

e 水溶性が低い物質より、水溶性が高い物質の方が移動しやすい。

問21 組織に移行しやすいのはどれか。

1 脂溶性が高い薬物

2 抗体などの高分子薬  
3 分布容積が小さい薬物

4 消失半減期が短い薬物

5 血漿タンパク質と結合しやすい薬物

問22抱合反応について正しいのはどれか。

a 生体内にある水溶性の物質を結合させる。

b 一例として、物質から酸素を取り去る反応がある。

c 分子量が小さくなる。

d シトクロムP450が担う。

﻿﻿e 第2相反応とも呼ばれる。

問23 全身クリアランスの単位として適切なのはどれか。

1 ml

2 mg

3 mg/hr

4 mL/hr

5 mg/mL

問24 経口製剤の生物学的同等性試験において比較されるのはどれか。

a AUC

b Cmax

﻿﻿c 製剤の安定性

d 製剤の溶解性

e 有効成分の含量

問25疾患関連タンパク質に対して特異的に結合するように設計されたのはどれか。

1 抗体医薬品

2 徐放性製剤

3 時限放出製剤

4 リポソーム製剤  
5 部位特異的放出製剤

問26間接作用はどれか。

1 ジギタリス製剤による利尿

2 インスリン製剤による血糖低下

3 カフェインによる心筋収縮力増大

4 アスピリンによる血小板凝集抑制

5 アセチルコリンによる心拍数低下

問27神経伝達物質はどれか。

1 インスリン

2 コルチゾール

3 アルドステロン

4 テストステロン

5 ノルアドレナリン

問28競合的拮抗薬について誤っているのはどれか。

1 リガンドの一種である。

2 受容体に可逆的に結合する。

3 受容体の作用薬（作動薬）と同じ部位に結合する。  
4 受容体を刺激して作用を発揮するための構造を有する。

5 作用薬（作動薬）の用量-反応曲線を高用量側に平行移動する。

1. セカンドメッセンジャーはどれか。

1 Gタンパク質

2 ノルアドレナリン

3 ホスホリパーゼC

4 サイクリックAMP

5 アデニル酸シクラーゼ

問30 陽イオンを通すイオンチャネルを内蔵するのはどれか。

1 ニコチン受容体

2 ムスカリン受容体

3 インスリン受容体

4 アドレナリンβ受容体

5 y-アミノ酪酸（GABA） 受容体

問31 副交感神経興奮による反応はどれか。

1 瞳孔散大

2 心拍数増加

3 気管支拡張

4 排尿筋弛緩

5 胃酸分泌促進

問32 サルブタモール酸塩の適応疾患はどれか。

1 徐脈

2 喘息

3 高血圧

4 ショック

5 鼻づまり

問33 核内受容体に結合して作用を発揮するのはどれか。

a ドパミン

b ヒスタミン

c ビタミンD₃

d エストラジオール

e アンジオテンシンⅡ

問34 アスピリンについて誤っているのはどれか。

1 胃粘膜を保護する。

2 血小板凝集を抑制する。

3 アセチルサリチル酸である。

4 プロスタグランジンの産生を抑制する。

5 非ステロイド性消炎鎮痛薬 （NSAIDs）である。

問35 オメプラゾールの作用機序はどれか。

1 カリウムチャネルの遮断

2 ナトリウムチャネルの遮断

3 カルシウムチャネルの遮断

4 H⁺/K⁺-ATPaseの阻害

5 Na⁺-グルコース共輸送体の阻害

問36 身体依存を形成しやすいのはどれか。

a 大麻

b モルヒネ

c アルコール

d コカイン

e アンフェタミン

問37 カルシウム拮抗薬のうち、ジヒドロピリジン系で強くみられる作用はどれか。

1 血圧の上昇

2 末梢血管の収縮

3 末梢血管の拡張

4 心筋収縮力の増加

5 心筋収縮力の減少

問38 ARBが遮断するのはどれか。

1 アドレナリン受容体

2 アセチルコリン受容体

3 アルドステロン受容体

4 アンジオテンシンⅠ受容体

5 アンジオテンシンⅡ受容体

問39 遠位尿細管のNa⁺-C1 共輸送体を阻書するのはどれか。

1 SU薬

2 ループ利尿薬

3 抗アルドステロン薬

4 サイアザイド系利尿薬

5 上皮性ナトリウムチャネル遮断薬

問40 エプレレノンが作用する腎臓の部位はどれか。

1 糸球体

2 近位尿細管

3 遠位尿細管

4 ヘンレループの上行脚

5 ヘンレループの下行脚

問41 ブラジキニンの蓄積により空咳を引き起こすのはどれか。

1 ARB

2 利尿薬

3 β遮断薬

4 ACE阻害薬

5 カルシウム拮抗薬

問42グルコースの消化管からの吸収を遅らせる糖尿病治療薬はどれか。

1 インスリン製剤

2 ビグアナイド薬

3 チアゾリジン薬

4 GLP-1受容体作動薬

5 α-グルコシダーゼ阻害薬

問43 腎臓の近位尿細管におけるグルコース再吸収の約9割を担うのはどれか。

1 GIP

2 GLP-1

3 DPP-4

4 SGLT 1

5 SGLT 2

問44 グリニド薬の血糖降下作用の機序はどれか。

1 インスリン受容体を遮断する。

2 アデニル酸シクラーゼを阻害する。

3 Na⁺/K⁺-ATPaseを活性化する。

4 グアニル酸シクラーゼを活性化する。

5 ATP感受性カリウムチャネルを閉口させる。

問45 主作用と無関係な副作用はどれか。

1 強心薬による不整脈

2 糖尿病治療薬による低血糖

3 抗菌薬によるアナフィラキシー

4 血液凝固阻害薬による出血傾向

5 副腎皮質ステロイド薬による易感染性

問46 ハプテンはどれか。

1 抗原性を有する薬物の総称

2 抗原性を有する高分子の薬物

3 低用量でアレルギー反応を起こす薬物

4 低分子の薬物が結合して抗原性を示すタンパク質

5 体内のタンパク質と結合して抗原性を獲得する低分子の薬物

問47緊急安全性情報が出されているエダラボンの重大な副作用はどれか。

1 劇症肝炎

2 急性腎不全

3 無顆粒球症

4 中毒性表皮壊死症（TEN）

5 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）

問48 肝障害の指標となるのはどれか。

a ALT値の上昇

b AST值の低下

c BUN値の上昇

d Cr(血清クレアチニン）値の低下

e PT (プロトロンビン時間）の延長

問49 薬剤により発症するスティーブンス・ジョンソン症候群とその治療について正しいのはどれか。

1 主に横紋筋に症状が現れる。

2 かぜ薬のような一般用医薬品では発症しない。

3 原因と推測される医薬品の使用は中止しない。

4 免疫・アレルギー反応により発症すると考えられている。

5 治療には副腎皮質ステロイド薬の大量全身投与が行われる。

問50以下の文の( a ) および ( b ）に入る組合せはどれか。

単純拡散により消化管から吸収されやすいのは（a）の高い(b）の分子である。

a b

1 親水性 イオン型

2 親水性 非イオン型

3 脂溶性 イオン型

4 脂溶性 非イオン型

5 溶解性 イオン型

問51 CYP3A4を阻害するのはどれか。

a リトナビル

b カルバマゼピン

c フェノバルビタール

d セント・ジョーンズ・ワート

e グレープフルーツジュース

問52 組合せで正しいのはどれか。

ヒトの細胞の核内には (a) 対（b) 本の染色体がある。

a b

1 　　　２０　　　　　４０

2 　　　２２　　　　　４４

3 　　　２３　　　　　４６

4　　　 ２４　　　　　４８

5 　　　２５　　　　　５０

問53 薬剤とチロシンキナーゼ阻害機序の組合せで正しいのはどれか。

＜トラスツズマブ＞　　　　＜ベバシズマブ＞

1 抗HER 2抗体　　　　　　抗HER2抗体

2 抗HER 2抗体　　　　　　抗VEGF抗体

3抗VEGF抗体　　　　　　 抗VEGF抗体

4 抗VEGF抗体　　　　　　抗HER 2抗体

5 抗EGFR抗体　　　　　　抗VEGF抗体

問54 動物での非臨床試験で実施される薬物動態試験の検討項目はどれか。

a 吸収

b 代謝

c 光刺激性

d 薬物乱用性

e アレルゲン性

問55 新医薬品の開発過程のうち新規物質の基礎研究はどれか。

a 毒性試験

b 薬物動態試験

c 薬効薬理試験

d スクリーニング

e 薬効を示す候補化合物の探索

問56 組合せで正しいのはどれか。

新医薬品は製造販売承認申請後（a） により審査が行われ(b) により承認をうける。

a b

1 内閣府　　　　　　　　PMDA

2 PMDA　　　　　　　厚生労働大臣

3都道府県知事　　　　　PMDA

4 厚生労働大臣　　　診療報酬支払基金

5 診療報酬支払基金　　都道府県知事

問57 特殊毒性試験に含まれるのはどれか。

a 免疫毒性試驗

b 遺伝毒性試験

c 安全性薬理試験

d 単回投与毒性試験

e 反復投与毒性試験

問58GCPにおける被験者への説明事項で正しいのはどれか。

a 治験には研究が伴わないこと

b 治験参加は随時拒否・撤回ができないこと

c 予期される臨床上の危険性または不便が無いこと

d 治験の目的、方法、試験への参加予定期間について

e 結果が公表される場合も夜験者の秘密は保全されること

問59 臨床試験の目的のうち検証的試験に分類されるのはどれか。

a 忍容性評価

b 薬理活性の推測

c 方法論の根拠の取得

d 用量反応関係の確立

e 安全性プロフィールの確立

問60 新医薬品の製造販売承認申請に必要な資料のうち薬理作用に関するのはどれか。

a 代謝に関する資料

b がん原性に関する資料

c 臨床試験成績に関する資料

d 効力を裏付ける試験に関する資料

e 副次的薬理・安全性薬理に関する資料

問61「5toos」と表現される治験の一般的な限界はどれか。

a 投与期間が長い。

b 夜験者が限定される。

c 小児や高齢者が少ない。

d 腎機能障害患者が含まれる。

e 肝機能障害患者が含まれる。

問62 医薬品の品質について正しいのはどれか。

a 品質情報は有効性、安全性情報より重要性は低い。

b 規格データは製造時の品質を一定にするために必要な情報である。

c MRは医薬品の品質情報や関連する制度について知っておく必要がある。

d 製造販売後の医薬品は品質不良などを理由に自主回収されることはない。

e 品質不良や自主回収などに関する情報をMR活動の中で伝達することはない。

問63 日本薬局方について正しいのはどれか。

1 公益社団法人日本薬剤師会が定めている。

2 一般試験法は大きく4つのカテゴリーに分類されている。

3 医薬品各条には約1.000品目の医薬品が収載されている。  
4 製剤均一性試験法には含量均一性試験と質量偏差試験がある。

5 通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、特殊試験法、医薬品各条の6つで構成されている。

問64 日本薬局方一般試験法の物理的試験法に分類されるのはどれか。

1 生薬試験法

2 タップ密度測定法

3 アルコール数測定法

4 エンドトキシン試験法  
5 核磁気共鳴スペクトル測定法

問65 溶出試験について正しいのはどれか。

a 生物学的非同等を防ぐことを目的とする。

b 経口製剤の生物学的同等性に関する重要な情報となる。

c 試験装置には回転バスケット法、フロースルーセル法の2種類がある。

d 外用剤の規格に適合しているかどうかを判定するために行う試験である。

e 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」ではフロースルーセル法が用いられる。

問66 日本薬局方一般試験法の製剤試験法に分類されるのはどれか。

1 崩壊試験法

2 アルコール数測定法

3 エンドトキシン試験法

4 液体クロマトグラフィー法  
5 注射剤用ガラス容器試験法

問67 医薬品の安定性試験について誤っているのはどれか。

1 品質が保持できる貯法や有効期間を決定することができる。

2 貯蔵方法や有効期間の設定に必要な情報を得るために行う。  
3 有効性、安全性を維持するために必要な品質の安定性を評価する。

4 新医薬品の承認申請の試験として長期保存試験、加速試験および前職試験がある。

5 長期保存試験は原薬または製剤の化学的および物理的変化を促進する保存件を用い

問68 臨床試験について正しいのはどれか。

a 治療選択の科学的根拠として臨床試験の成續は最も重要である。

b 利益相反が存在することは試験結果の信頼性を損なうことにつながらない。

c 臨床試験実施方法やデータ解析方法について把握していなくても適切な情報提供は行える。

d 医学研究は高度に科学的な作業であるが第三者がその信頼性を判断することは容易である。

e 営利企業の社員は正規の手続きによることなく自社の利害につながる研究に関与してはならない。

問69 研究デザインについて誤っているのはどれか。

1 研究デザインに関わらず結果の証明力は一定である。

2 通常の診療行為では行わない介入をするのが介入研究である。

3 介入研究には非ランダム化比較試験やランダム化二重盲検比較試験などがある。

4 通常の診療下で(験者に起こるあるがままの結果を観察するのが観察研究である。

5 観察研究には症例報告、症例集積研究、症例対照研究、コホート研究などがある。

問70 症例対照研究について正しいのはどれか。

a 観察研究である。

b 前向き研究である。

c データの偏りが入り込みにくい。

d 少ない症例数での検討ができない。

e 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。

問71 コホート研究について正しいのはどれか。

a 前向き研究はまれな事象の追跡に向いている。

b 後ろ向き研究は前向き研究より時間を要する。

c 前向き研究ではこれから起こる事象を追跡して調べる。

d 後ろ向き研究では過去に生じた事象をさかのぼって調べる。

e 後ろ向き研究は既存のデータを用いるため、データが完全、正確である。

問72 クロスオーバー比較試験について誤っているのはどれか。

1 個人差の影響を少なくするために行う。

2 非可逆的な治療効果がある場合に適する。

3 それぞれの治療を実施する順序はランダム化することが多い。

4 通常、先行する治療の影響をなくすため、ウォッシュアウト期間が設けられる。

5 同じ技験者で期間をずらして複数の治療を行い、夜験者毎に効果や副作用を比較する。

問73 薬剤疫学とその活動について正しいのはどれか。

a 薬剤疫学は主として製造販売後の使用実態に適用される。

b 医薬品安全性監視活動とは、医薬品の有効性に関する科学と活動である。

c 薬剤疫学とは個人における薬物の使用とその効果や影響を研究する学問である。

d 薬剤変学の目的は有効性と経済性を検討して企業利益の向上に結び付けることである。

e 製造販売後に発生した副作用情報を入手することは、未知の副作用を検出するために重要である。

問74医療用医薬品添付文書について正しいのはどれか。

1 消費者向けの文書である。

2 記載不備により製薬企業が賠償責任を負うことはない。

3 RMPにおいて安全性監視計画として位置付けられる。

4 効能・効果や用法・用量などの承認事項が記載されているため改訂されない。

5 記載項目や記載順字を定めた記載要領は、厚生労働省の行政通知として示されている。

問75 厚生労働大臣が製薬企業からの添付文書の届け出の受理を委託しているのはどれか。

1 PMDA

2 厚生科学審議会

3 日本製薬工業協会

4 日本製薬団体連合会

5 医薬品・食品衛生審議会

問76 2017年の添付文書の記載要領の改正により廃止されたのはどれか。

a 警告

b 禁忌

c 原則禁忌

d 慎重投与

e 過量投与

問77後発医薬品の添付文書の記載において原則として先発医薬品と同一であるのはどれか。

1 副作用

2 薬物動態

3 組成・性状

4 効能・効果

5 使用上の注意

問78 医療用医薬品添付文書の記載および内容について正しいのはどれか。

1 薬効分類名は製薬企業が命名する。

2 薬効分類名は作用機序から選ばなければならない。

3承認番号に付与される最初の4桁は西暦の年数である。

4 「毒薬」の指定基準は動物への経口投与によるLD₅₀が 3 0 0 mg/kg未満である。

5 「習慣性医薬品」は麻薬及び向精神薬取締法第2条の規定により、中枢神経系に作用して精神機能に影響を及ぼす物質である。

間79 肩方における温度の規定の組合せで正しいのはどれか。

1常温　　15~2 5°C

2室温　　1 0 ~ 3 5°C

3 微温　　10~20°C

4 冷所　　2 ~ 8°C

5標準温度2 5°C

問80 医療用医薬品について正しいのはどれか。

1 外用剤の「数回塗布」はおおむね5〜6回程度である。

2 一般に用量の適宜増減とは「通常量の1／5〜5倍程度」と解釈されている。

3 効能・効果は再審査により削除されることがあるが、再評価時に削除されることはない。

4 注射剤の投与速度で「緩徐に」は5〜15mLを5〜10分以上かけて投与することである。

5 厚生労働大臣が承認した医薬品は、承認事項以外であっても薬理学的に効果があると推定されると適応外使用にならない。