

103-77

問題文

臨床試験のうち、少数の健康な成人志願者を被験者として、忍容性、薬物動態などを中心に検討することを目的とするのはどれか。1つ選べ。

1. 探索的試験
2. 臨床薬理試験
3. 検証的試験
4. 有効性比較試験
5. 医療経済学的試験

解答

2

解説

選択肢 1 ですが

探索的試験とは、第Ⅱ相試験の別名です。用法・用量を探索するための試験です。

選択肢 2 は、正しい記述です。

臨床薬理試験とは、薬物動態試験と薬力学試験の総称です。

選択肢 3 ですが

検証的試験とは、第Ⅲ相試験の別名です。それまでの治験で得られた安全性・有効性等について検証する試験です。

選択肢 4 ですが

有効性比較試験とは、ある治療薬と、新薬の有効性を比較するといった試験のことです。薬物動態などを中心に検討することが目的ではありません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

医療経済学的試験とは、医療の費用対効果の評価を目的とする試験です。薬物動態などを中心に検討することが目的ではありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 2 です。