

平成18年度 薬学研究科修士課程選抜入学試験問題

科目番号	科目名	問題枚数	受験番号	氏名
18	医薬品情報学	No. 1 3枚		

問1. 医薬品の臨床試験と市販後調査に関する次の記述について、() 内に適切な語句を解答欄の該当箇所に記入しなさい。(15点)

医薬品開発時の臨床試験はその目的により、(1)、(2)、(3)に分けられている。(1)においては薬物動態や忍容性について検討される。一方、(2)においては、目標とする効能の検討の他に、(4)の推測が行われる。(4)については、さらに(3)において、(5)のデザインを用いて検討されるのが一般的である。(1)の試験は(6)を対象者として行うことが多いが、癌などの場合では(1)でも(7)を被験者として実施することがある。(3)には、(8)や標準薬を対照に有効性と安全性を立証する比較試験も含まれる。(8)に対しては(9)を、標準薬に対しては(9)または非劣性を立証する。この立証に用いられるデザインとして最も一般的な方法として(10)がある。これは割付けと観察・評価のバイアスを解決するため良い方法とされている。医薬品開発時の臨床試験は、(11)に則って実施することが必要とされ、その適合性については(12)が調査する。医薬品の製造販売承認がおりて販売が開始された後も、医薬品使用に関わる情報は集積されていく。新医薬品の場合、発売後6ヶ月間は(13)の実施が求められており、ここでは安全性に関する情報の収集への協力依頼と合わせて、新医薬品の(14)の情報の定期的な提供が求められている。市販後に行われる調査や試験として使用成績調査、(15)、製造販売後臨床試験がある。

解答欄

1		9	
2		10	
3		11	
4		12	
5		13	
6		14	
7		15	
8			

採点	
----	--

[]

平成18年度 薬学研究科修士課程選抜入学試験問題

科目番号	科目名	問題枚数	受験番号	氏名
18	医薬品情報学	No. 2 3枚		

問2.医師からの次の質問への回答時に、与えられた情報源のうち、どれをどのような順番で調査するかを考え、調査順に情報源を並べ、各情報源から得る情報内容とともに（解答例参照）解答欄に記しなさい。なお、質疑内容の確認は省略してよい。与えられた情報源は下記とし、これ以外に1つだけ自分の判断で情報源を追加できるものとする。（10点）

質問内容：軽度の呼吸器感染を起こした狭心症患者に横紋筋融解症と思われる症状および臨床検査値異常が発現している。症状発現時の使用薬剤は、白い錠剤にR123と書かれているもの、クラビット錠、およびメバロチン錠であり、ほかに使用している薬剤はなく、健康食品等の併用もない。なお、薬剤は全て処方せんに基づいて入手したものである。これらの薬剤のうち、どの薬剤を中止すればよいか。また、その後の処置方法を知りたい。

情報源：各製品の医薬品インタビューフォーム、各医薬品の製品情報概要、重大な副作用回避のための服薬指導情報集、Meyler's Side Effects of Drugs、USP-DI Advice for the patients、New 薬理学、医薬品医療機器情報提供ホームページ

解答例：

医学大辞典：横紋筋融解症とはどのような症状、臨床検査値異常を示すかを調査

解答欄

採点	
----	--

[]

平成18年度 薬学研究科修士課程選抜入学試験問題

科目番号	科目名	問題枚数	受験番号	氏名
18	医薬品情報学	No.3 3枚		

問3. 臨床試験における評価指標の分類で、真のエンドポイントと代用のエンドポイントの違いについて述べ、さらに「癌」「骨粗鬆症」「心筋梗塞」に関して、真のエンドポイントと代用のエンドポイントの例を挙げなさい。(5点)

採点		[]
----	--	-----