

平成20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. 製造販売後の安全性情報の収集に関する下記の説明文の（ ）内に適切な語句を解答欄の該当箇所に記入しなさい。（12点）

（1）とは、新薬の発売後（2）間、医療機関を定期的に訪問し、繰り返し説明して新薬の（3）を促すとともに、医師に（4）副作用を漏れなく報告するよう、協力依頼するものである。調査というより短期集中的な（5）の強化である。

医薬品の有効性および安全性の確保のために、製造販売後に行われる調査および試験には、（6）研究である（7）および（8）、ならびに（9）研究である（10）の3つがある。

（7）とは、患者の条件を定めることなく行う使用実態下の調査であり、その調査目的は、副作用の（11）の把握ならびに、有効性や安全性に影響を及ぼす要因の把握である。

（8）とは、治験時において十分な検討が行われていない患者群に対する調査である。代表的なものとして、特別な背景を有する患者における調査、長期使用の患者における調査が挙げられる。

（10）とは、治験、（7）や（8）等で検出された情報を検証するため、あるいは使用実態下では得られない（3）情報の収集のために行うもので、（12）に加えて「医薬品の臨床試験の実施の基準」を遵守して実施するものである。

解答欄

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

採点		[]
----	--	-----

平成20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. 下記の医薬品情報に関連する基準の略語の正式な和名と英名を解答欄の該当箇所に記入しなさい。(8点)

1. GLP (和名:)
(英名:)

2. GMP (和名:)
(英名:)

3. GQP (和名:)
(英名:)

4. GVP (和名:)
(英名:)

採点	
----	--

[]

平成20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. 医薬品と有害事象発生の関係について、因果関係を評価する際に、考慮に入れて検討すべき事項を書き、当該医薬品と副作用の因果関係の判定方法について述べなさい。(10点)

採点	
----	--

[]