

(生命創薬科学専攻)

2026 年度（令和 8 年度）  
明治薬科大学大学院薬学研究科 博士課程（前期）  
専門科目入学試験問題（1 次）

【注意事項】

16 問より 4 問を選択し、解答用紙の左上指定欄の選択した問番号に○をつけてから  
解答すること。

問番号	科目名	問番号	科目名	問番号	科目名	問番号	科目名	問番号	科目名	問番号	科目名
【1】	有機化学 I	【2】	有機化学 II	【3】	有機化学 III	【4】	有機化学 IV	【5】	物理化学	【6】	製剤学
【7】	生化学 I	【8】	生化学 II	【9】	生化学 III	【10】	生化学 IV	【11】	薬理学	【12】	衛生化学
【13】	医療科学 I	【14】	医療科学 II	【15】	医療科学 III	【16】	医療科学 IV				

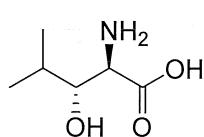
受 験 番 号		*
------------------	--	---

\*印欄は何も記入しないこと

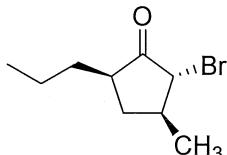
【1】以下の問（あ～う）に答えよ。

あ)

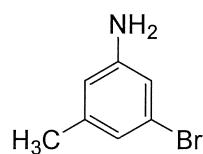
a) 次の化合物 A～C の絶対配置を含めた IUPAC 名を英語で記せ。



A



B



C

b) 次の化合物 D～F の線結合構造式（骨格構造式）を立体化学が分かるように記せ。

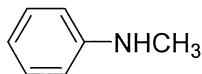
D: (*Z*)-1-bromo-3-fluoro-2,4-dimethylpent-2-ene

E: methyl 2-[3-(phenylamino)phenyl]propanoate

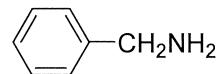
F: (*E*)-2,5,5-trimethyl-4-oxohept-2-enal

c) ジアゾメタン ( $\text{CH}_2\text{N}_2$ ) の 2 つの共鳴構造式を書け。また、ジアゾメタンでカルボン酸をメチルエステル化する際の反応機構を曲がった矢印を用いて記せ。その際、カルボン酸は「 $\text{RCOOH}$ 」と標記して良い。

d) 次の化合物 G と H のどちらの塩基性が強いか。理由とともに述べよ。

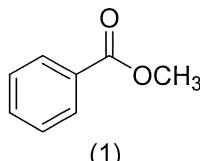


G

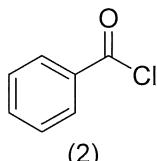


H

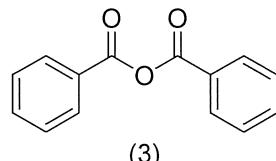
e) 次の安息香酸誘導体(1)～(4)を同一の求核剤と反応させ求核アシル置換反応を行う際、反応性の高い順番に不等号を用いて番号で記せ。



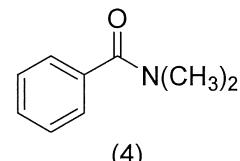
(1)



(2)

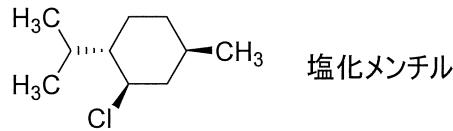


(3)



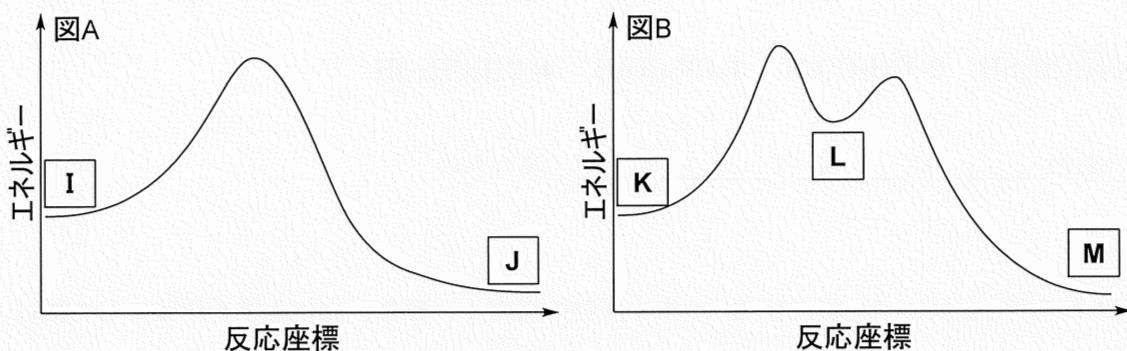
(4)

f) 塩化メンチルの最も不安定ないす形配座を記せ。水素原子も省略することなく全て記すこと。



塩化メンチル

い) 次の図AおよびBは求核置換反応(SN1またはSN2)の典型的な反応エネルギー図である。以下の問(gおよびh)に答えよ。



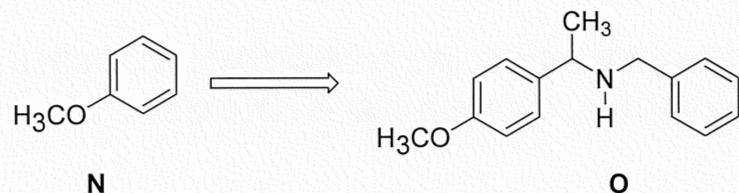
g) 図A、BはSN1機構またはSN2機構のどちらのエネルギー変化を示したものか答えよ。

h) 以下の(5)、(6)の反応はそれぞれ図A、Bのどちらかの反応機構で進行する。図中の I ~ M にあてはまる構造式を立体化学が分かるように記せ。

(5) (*S*)-2-bromopentaneとナトリウムエトキシドの反応

(6) (*S*)-4-iodo-4-methylcyclohex-1-eneとメタノールの反応

う) 化合物Nから化合物Oを合成する方法を、適切な試薬と中間体の構造式を含めて記せ。ただし、合成の途中で必ず「還元的アミノ化反応」用いること。



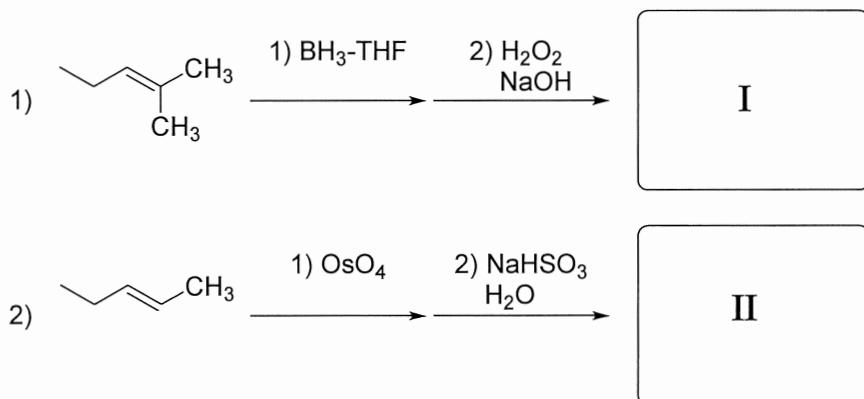
【2】次の問 (a~d) に答えよ。

a) 以下の化合物を、酸性度の低いものから高いものへ順に並べよ。

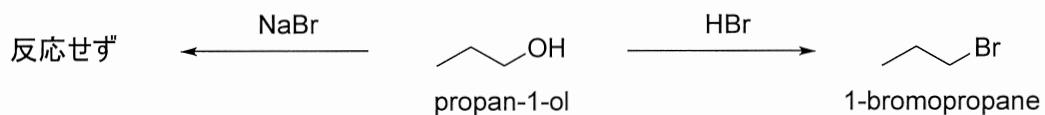
1: CH<sub>3</sub>CH<sub>2</sub>SH, 2: CH<sub>3</sub>CO<sub>2</sub>H, 3: CF<sub>3</sub>CO<sub>2</sub>H, 4: CH<sub>3</sub>CH<sub>2</sub>OH

低いもの \_\_\_\_\_ < \_\_\_\_\_ < \_\_\_\_\_ 高いもの

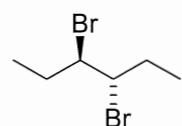
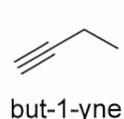
b) 以下に示した反応 1) および 2) の主生成物の構造 I、IIを、立体化学を明確にして描け。



c) propan-1-ol に NaBr を作用させても、ほとんど反応は進行しないのに対し、HBr を作用させると 1-bromopropane が得られる。この反応性の違いを説明しなさい。



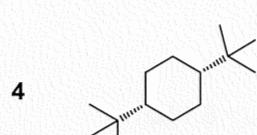
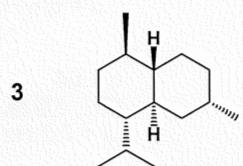
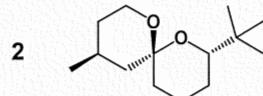
d) but-1-yne を原料として用い、(3*R*,4*S*)-3,4-dibromohexane を合成する経路を考えなさい。ただし、必要な試薬を全て明記すること。



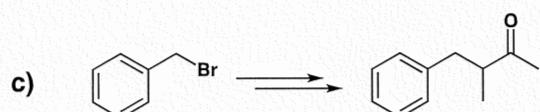
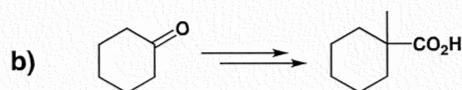
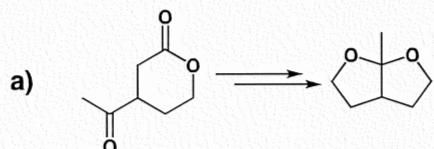
(3*R*,4*S*)-3,4-dibromohexane

【3】 以下の間に答えよ。

A) 環状化合物 **1-4** の立体配座をそれぞれ記せ。複数の配座が可能な場合は最も安定な配座を示せ。(4問中2問を選択して解答せよ)

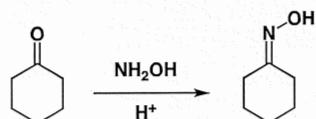


B) 次の変換 a) - c) を行う妥当な方法を、各段階の合成中間体と試薬を含めて記せ。なお、試薬は自由に選んでよい。また、反応の後処理と溶媒は無視してよい。



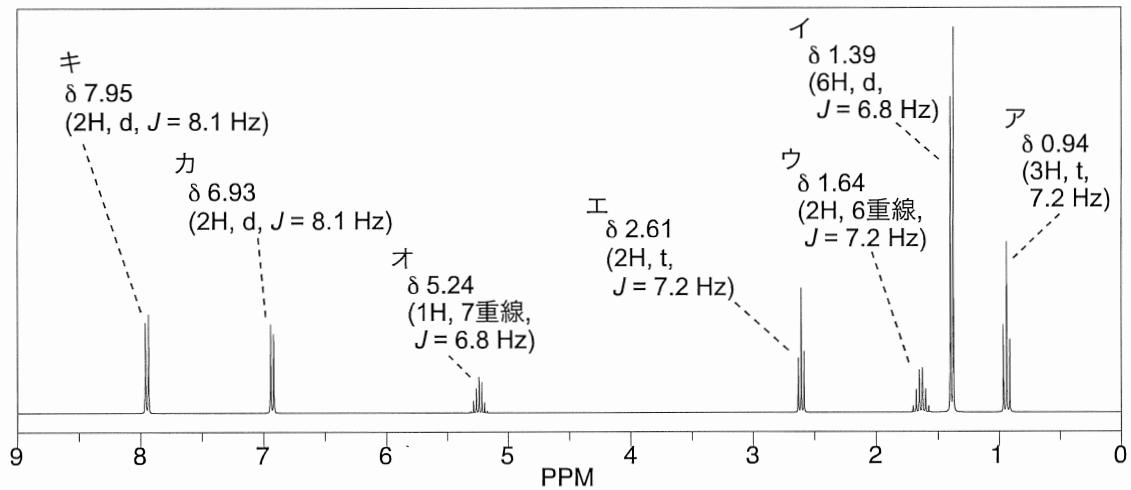
C) インドールの芳香族求電子置換反応では3位置換体が2位置換体よりも優先して生成する。この配向性についてを反応中間体の共鳴構造式を描いて説明せよ。なお、求電子試薬は  $E^+$  としてよい。

D) 次の反応の反応機構を電子の動きを示す巻矢印を使って記せ。また生成物の一般名を記せ。



【4】以下の問いに答えなさい。

- a) 下図はエステル化合物A（分子式：C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>）の<sup>1</sup>H-NMRスペクトルである。化合物AのIRスペクトルでは1703 cm<sup>-1</sup>に強い吸収が認められた。化合物Aの構造を決定し、<sup>1</sup>H-NMRスペクトル中の各ピーク（アーキ）が、構造中のどの水素のピークかを帰属し、解答した構造中にアーキで答えなさい。

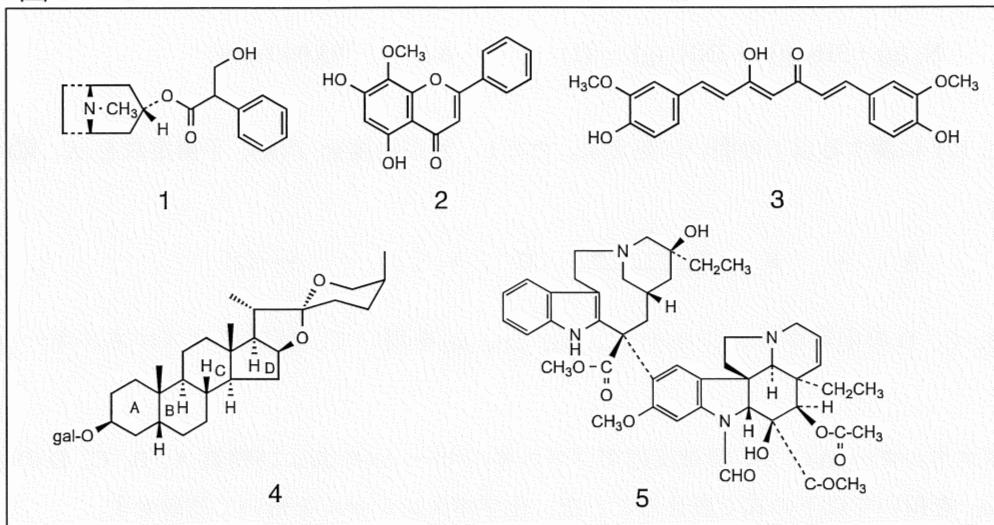


b) ア～オは下記の構造式 1～5 に関する説明である。以下の問 1)～5) の①～③に答えなさい。生合成経路は以下の A～G から選び、記号で答えなさい。複合経路の場合は、関わる生合成経路すべて回答しなさい。

《生合成経路》

A : 酢酸マロン酸経路、B : シキミ酸経路、C : イソプレノイド経路、D : チロシン、E : トリプトファン、F : オルニチン、G : グルタミン酸、H : S-アデノシルメチオニン

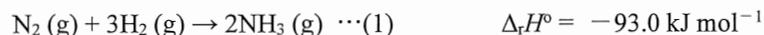
図 1



- 1) 1 は、生薬ロートコーンの成分である。
  - ① 1 の化合物名と基本骨格名
  - ② 1 の生合成経路
  - ③ 本化合物は眼科領域で使用されるが、主な作用は何か
  
- 2) 2 は、生薬オウゴンの成分の wogonin である。
  - ① オウゴンの基原植物名とその科名
  - ② 2 の基本骨格名
  - ③ 2 の基本骨格部分の生合成経路（複合経路）
  
- 3) 3 は、*Curcuma longa* に含まれる curcumin である。
  - ① 3 を含む生薬名（カタカナ）
  - ② 3 の生合成経路（複合経路）
  - ③ 構造中の二重結合が E 配置であることを決めるのに必要な <sup>1</sup>H-NMR における情報は何か
  
- 4) 4 は、基原植物ハナスゲの成分 timosaponin A-1 である。
  - ① 4 を含む生薬名とハナスゲの科名
  - ② 4 の基本骨格名と生合成経路
  - ③ 4 の構造中の-gal は何か、また A/B 環と B/C 環はそれぞれ cis 配置か trans 配置か
  
- 5) 5 は、ニチニチソウから得られた vincristine である。
  - ① 5 の薬理活性
  - ② 5 のアルカロイドの母格となる基本骨格名
  - ③ 5 の母格となる骨格部分の生合成経路

【5】問い合わせ (a~d) から 2つを選択して答えよ。

- a) 以下に示すアンモニアの合成反応 (1) の  $\Delta S_{\text{系}}$ 、 $\Delta S_{\text{外界}}$ 、 $\Delta S_{\text{宇宙}}$  をそれぞれ求め、この反応の自発性を判定せよ。ただし、反応は標準状態下、300 K で行われるものとし、300 K における各物質のモルエンタルピーは、 $S_m^{\circ}(N_2, g) = 190 \text{ J K}^{-1} \text{ mol}^{-1}$ 、 $S_m^{\circ}(H_2, g) = 130 \text{ J K}^{-1} \text{ mol}^{-1}$ 、 $S_m^{\circ}(NH_3, g) = 200 \text{ J K}^{-1} \text{ mol}^{-1}$  とする。



- b) 次の可逆反応 (2) に関する以下の問い合わせに答えよ。ただし、反応温度を  $T(K)$ 、平衡定数を  $K$ 、気体定数を  $R$  とする。



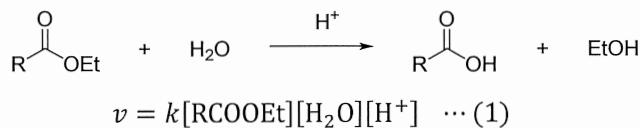
- 1) 物質 A、B、C、D の化学ポテンシャル  $\mu_A$ 、 $\mu_B$ 、 $\mu_C$ 、 $\mu_D$  を用いて、反応ギブズエネルギー  $\Delta_r G$  を表せ。

- 2) 反応ギブズエネルギー  $\Delta_r G$  が、標準反応ギブズエネルギー  $\Delta_r G^\circ$  および物質 A、B、C、D の活量  $a_A$ 、 $a_B$ 、 $a_C$ 、 $a_D$  を用いて以下の式で表せることを、化学ポテンシャルを用いて誘導せよ。

$$\Delta_r G = \Delta_r G^\circ + RT \ln \frac{a_C \cdot a_D}{a_A \cdot a_B}$$

- 3) 標準反応ギブズエネルギー  $\Delta_r G^\circ$  と平衡定数  $K$  の関係を示せ。

- c) 水溶液中のエステル ( $RCOOEt$ ) の加水分解反応が、式(1)の速度式に従う特殊酸触媒反応であることを確認したい。どのような実験を計画し、またどのようにデータを解析すればよいか、式および図を用いて説明せよ。



- d)  $^1\text{H}$  核を例に、核磁気共鳴 (NMR) 法の原理について、「ゼーマン分裂」、「ラーモア周波数」「共鳴周波数」、および「基準化合物」のキーワードを用いて概説せよ。

【6】 以下の問い合わせに答えなさい。いずれも必要であれば図示して構わない。

a) 医薬品の結晶状態に関する以下の間に答えよ。

1) 下記の[      ]内に示す原薬の結晶性を評価する試験法のうち 2つを選択し、原理や概要について説明せよ。

[粉末 X 線回折試験法、熱分析法、赤外吸収スペクトル測定法、ラマン測定法]

2) 原薬の結晶(多)形を制御する必要性について説明せよ。

3) 原薬を非晶質(アモルファス)化することの利点および欠点について説明せよ。

b) 医薬品の添加剤や剤形に関する以下の間に答えよ。

1) 下記の[      ]内に示す医薬品添加剤のうち 2つを選択し、それぞれ代表例をあげ、用途(役割)について説明せよ。

[固形製剤用添加剤、半固体・分散系製剤用添加剤、注射剤・点眼剤用添加剤、DDS 用素材]

2) 日本薬局方の製剤各条に定義されている剤形のうち 2つを選択し、その定義や特徴について説明せよ。

【7】次の問 (a~b) に答えよ。

- a) グルコースの異化代謝にかかる解糖系およびペントースリン酸回路に関し、それぞれの反応経路の概略と生物学的意義について簡潔に説明せよ。
- b) タンパク質に関して以下の問い合わせに答えよ。
- 1) タンパク質の二次構造の種類を 2 種類あげ、その特徴を簡潔に説明せよ。
  - 2) タンパク質の四次構造とは何か、簡潔に説明せよ。また四次構造を形成するタンパク質の具体例を 2 つあげよ。
  - 3) アロステリック酵素とは何か、具体例を 1 つあげて、簡潔に説明せよ。

【8】以下の問 a、b に答えよ。また、選択問題 (c、d) のうちいずれかを選択して答えよ。

a) 以下の間に答えよ。

1) 次の文 (ア～オ) のうち、もっとも適切なものを一つ選べ。

- ア) 複製された DNA のうち、リーディング鎖のみが娘細胞に受け継がれる。
- イ) ヒトの精子または卵 1 つあたりの性染色体の数は通常 2 本である。
- ウ) 減数分裂時には、染色体上で近接した領域の間ほど組換えの頻度は低い。
- エ) ヒトゲノムを構成する塩基の半分以上はエキソンの領域に該当する。
- オ) CNV とはゲノム中にみられる 1 塩基の違いによる多様性のことである。

2) 次の文 (ア～オ) のうち、もっとも適切なものを一つ選べ。

- ア) 開始コドン AUG に対応するアミノ酸はシスティンである。
- イ) DNA と RNA はともに六炭糖を含む。
- ウ) アデノシン三リン酸はヌクレオチドの一種である。
- エ) ジスルフィド結合はチロシンどうしの結合である。
- オ) ヒストンの化学修飾は主にヒスチジン残基に起こる。

3) 次の文 (ア～オ) のうち、もっとも適切なものを一つ選べ。

- ア) ゲノムワイド関連解析は進化系統樹を作成するための解析手法である。
- イ) トランスジェニックマウスとは特定の遺伝子を欠損させたマウスである。
- ウ) ゲノム編集とは試験管内でゲノム DNA を人工合成する技術である。
- エ) ウイルスベクターはウイルスを破壊することで感染症を防ぐ化合物である。
- オ) 逆転写酵素を用いることで RNA を錆型として DNA を合成できる。

4) 次の文 (ア～オ) のうち、もっとも適切なものを一つ選べ。

- ア) マイクロ RNA は標的 mRNA からのタンパク質の発現を抑制する。
- イ) 真核生物の mRNA の 5'末端には、ポリ A 鎖が付加される。
- ウ) タンパク質はアミノ酸が水素結合で連結されたポリマーである。
- エ) 遺伝子のイントロンの領域は転写されない。
- オ) スプライシングを担う高分子複合体はリボソームである。

5) 次の文 (ア～オ) のうち、もっとも適切なものを一つ選べ。

- ア) フィラデルフィア染色体が生じると発がんの抑制につながる。
- イ) ネクローシスは細胞の積極的な自死で、プログラム細胞死とも呼ばれる。
- ウ) X 染色体連鎖潜性遺伝の疾患では女性のみが発症する。
- エ) ハンチントン病は反復配列の伸長を原因とする疾患である。
- オ) 先天性代謝異常のほとんどは常染色体顕性遺伝を示す。

- b) iPS 細胞はどういう細胞であるか、作製方法と用途にふれつつ 5 行以内で説明せよ。
- c) 【選択問題】以下の文の括弧 (ア) ~ (コ) にあてはまる適切な語を選択語句から選び答えよ。なお、語句は何度使用してもよい。

心臓は 2 つの直列したポンプ系からできている。右心系ポンプは (ア) 循環、左心系ポンプは (イ) 循環にはたらく。左心室からでる (ウ) 動脈は、全身組織に酸素や栄養素を供給する。組織で生じた二酸化炭素や老廃物は静脈に集められ、(エ) 静脈として (オ : 心臓の部位名) に戻る。戻った血液は (カ : 心臓の部位名) から (キ) 動脈を介して肺に送られガス交換を受けた後、酸素を多く含む血液が (ク) 静脈を通って (ケ : 心臓の部位名) に戻る。

心臓の壁は、3 層でできており、そのうちの (コ) の占める割合が大きい。

選択語句：肺、体（大）、右心室、右心房、左心室、左心房、内膜、中膜、外膜、心筋

- d) 【選択問題】以下の間に答えよ。

以下の文の括弧 (ア) ~ (コ) にあてはまる適切な語を選択語句から選び答えよ。

ヒトの卵形成にかかわる減数分裂のうち、第一分裂では一次 (ア) 細胞から二次 (ア) 細胞と (イ) が生じる。排卵前の成熟した卵胞を (ウ) 卵胞とよび、排卵後は (エ) へと変化する。

受精卵は卵割を繰り返し、2 細胞期、4 細胞期と細胞数を増やしていく。ウニやカエルなどの多くの動物では、(オ) 期の初期から後期にかけて三胚葉が形成される。これらの胚葉は将来の全身の器官や組織の元になる。例えば、脳や表皮は (カ) 胚葉、胃や肺は (キ) 胚葉、心臓や血管は (ク) 胚葉に由来する。

体の一部が別の器官・構造で置き換わる変異を (ケ) 突然変異とよび、(ケ) 遺伝子の異常を原因とする。からだの前後軸の決定に関わる Hox 遺伝子群も (ケ) 遺伝子に該当する。(ケ) 遺伝子は (コ) 因子をコードしており、他の遺伝子の発現を調節する。

選択語句：神経胚、桑実胚、原腸胚、胞胚、内、中、外、ハウスキーピング、ホメオスタシス、ホメオティック、ドメスティック、転写、スプライシング、翻訳、複製、グラーフ、黄体、胚盤胞、第一極体、第二極体、卵原、卵母、卵巣、中心体

【9】以下の問 (a~d) より 2つを選択して解答せよ。

- a) サイズ排除クロマトグラフィーについて、図を用いて簡潔に説明せよ。
- b) 原子吸光分析法の装置構成について説明せよ。
- c) 質量分析における電場(四重極)型分析法の分離の原理について説明せよ。
- d) 免疫測定法における B/F 分離について説明せよ。

【10】以下の問 (a～d) に答えよ。

- a) 緑膿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) について以下の問い合わせに答えよ。
- 1) 緑膿菌の細菌学的特徴について、以下の項目を含めて説明せよ：形態、運動性、大きさ、酸素要求性、グラム染色性。
  - 2) 緑膿菌が病院内の日和見感染症の原因菌として注意すべき理由を説明せよ。
- b) メチシリソ耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) について以下の問い合わせに答えよ。
- 1) MRSA におけるメチシリソ耐性機構を説明せよ。
  - 2) HA-MRSA と CA-MRSA の違いについて、以下の項目（定義・疫学・薬剤感受性）を含めて、それぞれの特徴を比較しながら説明せよ。
- c) A 型インフルエンザウイルスについて以下の問い合わせに答えよ。
- 1) パンデミックとなる分子機序を説明せよ。
  - 2) オセルタミビルの作用機序を説明せよ。
- d) HIV (ヒト免疫不全ウイルス) および HIV 感染症について以下の項目について説明せよ。
- 1) HIV が宿主に侵入すると細胞性免疫が障害される。その理由を説明せよ。
  - 2) ワクチンの開発が困難な理由を説明せよ。

【11】以下の問（a～d）から2つを選択し、項目名を明記してから答えよ。

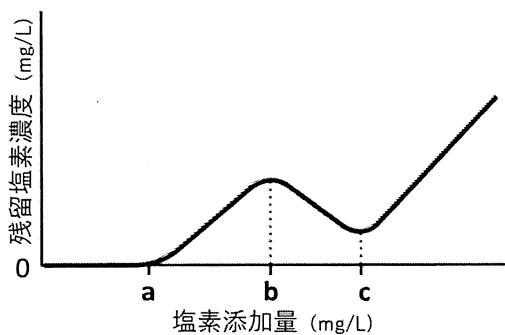
- a) 性ホルモン依存性疾患（子宮内膜症、乳癌、前立腺癌など）の治療に用いられる性腺刺激ホルモン放出ホルモン様薬の作用機序を説明せよ。
- b) 三環系抗うつ薬など抗コリン作用の強い薬物が、緑内障に投与禁忌となる理由を説明せよ。
- c) パーキンソン病患者の薬物治療で用いられる次の薬物について、薬効分類およびその機能または作用機序を簡潔に記載せよ。

	薬 物	薬効分類	機能・作用機序
例)	イストラデフィリン	アデノシン A2A 受容体拮抗薬	GABA 神経機能を抑制することで、運動機能を正常化する
①	L-ドバ		
②	トリヘキシフェニジル		
③	オピカポン		
④	ラサギリン		
⑤	アマンタジン		

- d) 降圧薬として使用されるアンジオテンシン変換酵素阻害薬の副作用として空咳が誘発される理由を、作用機序に基づいて説明せよ。

【12】浄水処理について、以下の設問に答えなさい。

- 緩速ろ過方式によって原水中の不純物が除去されるメカニズムを説明しなさい。
- 急速ろ過方式によって原水中の不純物が除去されるメカニズムを説明しなさい。
- 日本では多くの浄水場で急速ろ過法が採用されている。緩速ろ過法との対比で、急速ろ過法のメリットを説明しなさい。
- 東京都ではオゾン処理が浄水過程で用いられている。その目的を説明しなさい。
- 水道原水に塩素を添加して、残留塩素濃度を測定した結果を以下の図に示す。



- 図中の a～c の添加量と c 以上の添加量における水中の残留塩素の主要な化学態は何か。
- DPD 法では、ヨウ化カリウムの添加により測定される残留塩素の化学態が異なる。その違いを説明しなさい。
- 塩素の添加量が a 以下のとき、塩素と反応する原水中の物質を2つあげよ。また、c 以上に塩素を添加することで、除去される原水中の不純物を1つ挙げよ。
- 塩素消毒で問題となっている副生成物とその原因となる原水中の不純物は何か。

【13】以下の問（a～d）に答えよ。

- a) 原発性甲状腺機能低下症の症状を2つ、検査所見の異常を2つ、治療に用いられる代表的な薬物名を1つ挙げ、その薬物の使用上の注意点を2つ説明しなさい。

症状（2つ）：

検査所見の異常（2つ）：

薬物名：

使用上の注意1：

使用上の注意2：

- b) 糖尿病 65(8) : 419-434, 2022 で示された2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズムについて、インスリンの適応がなく、HbA1c の目標に達しない、心・腎に合併症のない肥満2型糖尿病患者の薬物治療を行う場合について、以下の間に答えなさい。問①考慮する薬物の順番を3つ目まで答えなさい。問②肥満が想定している病態を答えなさい。問③肥満の基準は何か、項目名・単位とともに答えなさい。

① 1つ目 \_\_\_\_\_ 2つ目 \_\_\_\_\_ 3つ目 \_\_\_\_\_

② 想定する病態： \_\_\_\_\_ ③ 肥満の基準： \_\_\_\_\_

- c) 臨床研究におけるエンドポイントは研究の妥当性を規定する重要な指標である。真のエンドポイントと代用エンドポイントについて、定義や特徴について具体例を挙げて説明しなさい。

- d) ある有害作用が報告され、薬物Aがその原因である可能性が疑われている。そこで、有害作用を発現した患者200名と発現しなかった患者150名について、薬物Aの服用状況を調査したところ、有害作用発現患者のうち180名、非発現患者のうち40名が薬物Aを服用していたことが分かった。このデータを用いて、薬物Aと有害作用の関連を評価しなさい。尚、計算過程も示しなさい。

【14】次の問（a～d）に答えなさい。

- a) 糸球体ろ過されたのち、尿細管での再吸収と分泌を受ける薬物の尿中排泄速度を求める式を、下記の記号（GFR, S, A, Cp, fu）を用いて記せ。

GFR：糸球体ろ過速度

S：尿細管分泌速度

A：尿細管再吸収速度

C<sub>p</sub>：血漿中薬物濃度

fu：非結合形分率

- b) 体内動態が線形 1-コンパートメントモデルに従い、肝代謝と腎排泄のみで消失する薬物 50 mg を静脈内投与したとき、以下のデータが得られた。1)～4)の間に答えよ。なお、計算式と単位も記せ。

未変化体薬物の尿中総排泄量：10 mg

全身クリアランス：20 L/h

消失半減期：6 h

- 1) 腎クリアランスを求めよ。
- 2) 肝抽出率を求めよ。なお、肝血流速度は 90 L/h とする。
- 3) 分布容積を求めよ。
- 4) 肝クリアランスのみが 1/2 に低下した時の消失半減期を求めよ。

- c) ある薬物 2 mg を静脈内投与した時の AUC が 80 ng·h/mL で、同じ薬物 6 mg を経口投与した時の AUC が 60 ng·h/mL であった。この薬物の絶対的バイオアベイラビリティ(%)を求めよ。

- d) 炭酸水素ナトリウムを静脈内投与した時のサリチル酸の尿中排泄量について以下の間に答えよ。

- 1) サリチル酸の尿中排泄量は増加する、減少する、変化しない、のいずれか選べ。
- 2) 1) の理由を述べよ。

【15】以下の問(a～c)に答えよ。

(a) 漢方処方「六君子湯」は何と読むか、読み仮名を記せ。

b) 漢方処方「六君子湯」が適用される症状は以下のうちのどれか、最もふさわしいものを1つ選び解答用紙に記せ。

- ・頭痛
- ・夜間頻尿
- ・食欲不振
- ・こむらがえり
- ・高齢者の感冒

c) 漢方処方「六君子湯」に配剤される8種の生薬（人参・白朮・茯苓・大棗・甘草・生姜・半夏・陳皮）のうち、二つを選びカナで記した上で、その基原植物や成分、用途・薬効、注意すべき点、その他、知ることを述べよ。

【16】次の問より1つを選択して解答せよ。

- a) 医薬品開発における治験（製造販売承認申請を目的にした臨床試験）の目的、種類、方法について、以下の単語を少なくとも 5 つ使用し、説明せよ。

薬機法、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、第Ⅳ相、有効性と安全性、科学的、倫理的、臨床薬理試験、探索的試験、検証的試験、無作為化二重盲検比較試験、国際共同試験、ブリッジング試験、GCP、治験計画届、グローバル化

- b) 日本の医薬品の製造販売後調査について、以下の単語を少なくとも 5 つ使用し、説明せよ。

日常の診療下、GVP、GPSP、GCP、副作用・感染症報告制度、データベース調査、MID-NET、全例調査方式、安全性情報、リスク管理計画書（RMP）、安全性検討事項、安全性監視活動、再審査制度、再評価制度、製造販売後臨床試験、適正使用