

- ① 약물과 이상사례간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서 하나 또는 그 이상의 보고원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않는다.
- ② 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
- ③ 의약품등을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유효하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 이상사례 중에서 의약품등과의 인과관계가 알려지지 않은 경우이다.
- ④ 의약품등의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동을 말한다.
8. 한약학 및 본초학에서 한 약물이 어느 장부와 경락에 작용하는지를 설명하여 적용 범위를 나타내는 것은?
- ① 오미 ② 포제
③ 귀경 ④ 배합철정
9. 신약승인신청 자료 중 CMC(Chemistry, Manufacturing and Control) 자료에 해당하지 않는 것은?
- ① 신약의 활성 성분의 함량, 품질, 안정성을 평가할 수 있는 분석 방법
② 신약의 혈중 농도 자료
③ 투여할 제형 중의 활성 및 불활성 성분에 대한 정량적인 리스트
④ 원료의약품의 제조 방법과 물리화학적 특성
10. 신약의 발견방법 중 이미 알고 있거나 추론되는 생화학적 경로 또는 질병 진행을 특이적으로 간섭할 수 있는 약물을 분자수식을 통해 디자인하는 것은?
- ① 우연한 발견
② 무작위적 스크리닝
③ 조합화학
④ 이전에 근거한 약물설계법

11. 치료법(약물)에 따른 치료효과(결과)의 인과관계를 보여줄 수 있으며, 근거의 수준이 높은 임상연구 방법은?

- ① 코호트 연구
- ② 단면조사 연구
- ③ 환자-대조군 연구
- ④ 무작위대조군 임상시험 연구

12. 대상질환 중 조건에 부합되는 환자 수백 내지는 수천 명을 대상으로 공개임상시험 및 비교임상시험에 의하여 약물의 유효성·안전성·용량 및 약물 상호작용을 확인하는 임상시험 단계는?

- ① 제1상(phase 1)
- ② 제2상(phase 2)
- ③ 제3상(phase 3)
- ④ 제4상(phase 4)

13. 신약개발과정 중 전임상시험(비임상시험)에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

- ① 시판 후 일정기간 동안 안전성 자료를 수집하여 의약품을 재평가하는 시험이다.
- ② 후보물질의 안전성을 보증하기 위하여 여러 종류의 동물을 대상으로 한다.
- ③ 천연물 및 합성물질 등의 대상물질 중에서 in vitro로 유효성을 평가하여 선도물질로 선정한다.
- ④ 전임상시험 시 안전성 평가를 위한 독성시험의 신뢰성 보증을 위해 GCP를 준수해야 한다.

14. 의약품 경제성 평가의 유형 중, 임상검사 수치의 변화와 같은 자연단위(natural unit)의 임상적 성과가 건강 효과 자체로 평가되는 분석방법은?

- ① 비용-편익 분석(cost-benefit analysis)
- ② 비용-효용 분석(cost-utility analysis)
- ③ 비용-효과 분석(cost-effectiveness analysis)
- ④ 비용-최소화 분석(cost-minimization analysis)

15. 병의 진단과 약의 투여가 동일인에 의해 행해지는 의료제도에 비해, 의약분업 제도가 갖는 장점에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 처방이 공개되기 때문에, 효과가 입증되지 않은 '비방'이 사라진다.
- ② 의사, 약사의 전문성이 보장되어 치료효과가 극대화된다.
- ③ 처방 내용에 대한 검토단계가 짧아져 신속한 투약이 이루어진다.
- ④ 배합금기나 극량초과 등의 오류가 방지된다.

16. 의약품안심서비스(DUR)에서 다른 요양기관 간의 점검 시 확인할 수 있는 정보는?

- ① 노인 주의 의약품
- ② 병용금기 의약품
- ③ 연령금기 의약품
- ④ 투여기간 주의 의약품

17. 지역약국의 의약품 보관법으로 바람직하지 않은 것은?

- ① 의약품은 제조 및 판매에 수월하도록 소분하여 보관한다.
- ② 의약품의 안정성을 유지하기에 적합한 시설에 보관한다.
- ③ 마약류는 잠금장치가 있는 별도의 시설에 보관한다.
- ④ 전문의약품과 일반의약품은 구별하여 보관한다.

18. 의약품 유통과정에서 품질관리와 유통질서 확립을 위하여 의약품유통관리기준(Korean Good Supplying Practice, KGSP)을 마련하였다. 의약품도매상은 KGSP를 준수하기 위하여 GSP위원회를 구성하고 3대 기준서를 제시해야 하는데, 3대 기준서에 해당하지 않는 것은?

- ① 시설 및 설비관리기준서
- ② 공급관리기준서
- ③ 품질 및 환경위생관리기준서
- ④ 보관 및 유통관리기준서

19. 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)의 3대 요소가 아닌 것은?

- ① 지역약국 종사자의 위생교육 실시
- ② 의약품의 오염(교차, 미생물, 이물)과 품질변화의 방지
- ③ 고도의 의약품 품질보증체계의 확립
- ④ 인위적인 과오(혼동, 실수)의 최소화

20. 산업약사의 주요 업무로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 환자 약물동력학 관리 업무
- ② 의약품 품질 관리 업무
- ③ 의약품 제조허가 신청 업무
- ④ 신약 개발 스크리닝 업무