1. OROS 제제는 약물을 특수한 막으로 만든 구조에 담아서 생체 내에서 일정한 속도로 서서히 방출되도록 한다. OROS 제제의 약물방출 동력은?

① 삼투압
② 표면장력
③ 위장 내 pH
④ 약물 구성 층의 용해도 차이

2. 〈보기〉에서 설명하는 약학의 고유한 전문분야로 가장 옳은 것은?

〈보기〉

공중보건증진활동, 환경과 건강관리, 화학물질과 건강관리, 식품의 기능성과 건강관리, 식품위생과 건강관리 등의 영역을 연구한다.

① 사회약학 ② 의약화학
③ 예방약학 ④ 약물치료학

3. 〈보기〉에 해당하는 약물의 체내동태 지표는?

〈보기〉

약물의 투여량과 약물의 초기농도에 의해서 결정되는 가상적인 체내분포 지표(L/kg)로, 적절한 약물용량을 결정하는 데 있어 중요하다.

① 곡선하면적(Area Under the Curve, AUC)
② 분포용적(Volume of Distribution, V_d)
③ 생체이용률(Bioavailability, BA)
④ 클리어런스(Clearance, CL)

4. 의약품의 사용기간 또는 유효기간의 설정, 의약품이 유통경로 또는 유통기간에 일정한 품질수준을 유지하는가의 여부, 분해산물 등으로 인한 유해물질의 생성여부 및 보관조건의 개선을 위해 필요한 비임상 시험은?

① 독성시험 ② 안정성시험
③ 약리시험 ④ 약물동태시험

5. 의약품제조 및 품질관리기준(Korean good manufacturing practice) 중 인위적인 과오의 최소화를 위해 필요한 사항은?

① 중요공정은 이중점검을 할 것
② 보관용 검체를 적당한 조건에서 보존할 것
③ 작업원 이외의 자의 작업실 출입을 제한할 것
④ 제조단위 관리가 가능한 용량의 제조기계를 설치할 것

6. 「약사법」상 〈보기〉의 괄호에 들어갈 대상은?

〈보기〉

의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 (　　)의 허가를 받아야 한다.

① 시장·군수·구청장
② 질병관리청장
③ 보건복지부장관
④ 식품의약품안전처장

7. 제품과 관계법령(「약사법」, 「의료기기법」, 「화장품법」 등)에 따른 분류를 옳게 짝지은 것은?

① 니코틴 패치 – 전문의약품
② 수술용 마스크 – 의료기기
③ 염색제 – 일반의약품
④ 자외선차단제 – 기능성화장품

8. 「의약품등 안전성 정보관리 규정」상 〈보기〉에서 설명하는 의약품 이상반응은?

〈보기〉

의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 당해 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

① 부작용(side effect)
② 실마리정보(signal)
③ 유해사례(adverse event, AE)
④ 약물유해반응(adverse drug reaction, ADR)

9. 인슐린과 같이 환자들이 가정에서 직접 주사하는 자가투여 주사제의 일반적인 투여방법은?

① 근육주사 ② 정맥주사
③ 피하주사 ④ 복강내주사

10. 질병의 발생을 설명하는 생태학적 모형이 아닌 것은?

① 거미줄 모형 ② 전인적 모형
③ 역학적 삼각형 ④ 수레바퀴 모형

11. 〈보기〉에서 산제로 분쇄하여 조제할 수 없는 의약품의 제형에 해당하는 것을 모두 고른 것은?

〈보기〉

ㄱ. 서방제제 ㄴ. 장용제제 ㄷ. 다층정제

① ㄱ, ㄴ ② ㄱ, ㄷ
③ ㄴ, ㄷ ④ ㄱ, ㄴ, ㄷ

12. 임상 연구에서 사용하는 것으로 시험군에서 특정 질병이 발생할 위험을 대조군에서 특정 질병이 발생할 위험으로 나눈 값은?

① 상대위험도(relative risk)
② 발생률(incidence)
③ 민감도(sensitivity)
④ 승산비(odds ratio)

13. 신약개발의 유효성 평가에서 IC_{50}에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

① 특정한 생체 반응을 50% 억제할 수 있는 약물이나 화합물의 농도를 나타낸다.
② 주로 효능제의 효력을 비교할 때 사용하는 지표이다.
③ IC_{50} 값이 높을수록 효력이 우수한 신약 후보 물질이 된다.
④ 실험조건과 관계없이 측정값이 동일하다.

14. 연구의 외적타당성을 평가할 수 있는 것은?

① 연구의 결과에 영향을 주는 변수가 실험군과 대조군에서 동일하게 통제되었는가?
② Intention-to-treat을 적용하여 분석되었는가?
③ 비용-효과의 측정이 정확하게 이루어졌는가?
④ 연구결과의 일반화 또는 실제 적용이 가능한가?

15. 〈보기〉에 해당하는 한약제제(韓藥製劑)는?

〈보기〉

명치가 답답하고, 구역구토, 식욕부진, 묽은 변 또는 설사 경향이 있는 사람에서 소화불량, 신경성 위염, 위장허약, 숙취, 속쓰림 등의 증상 완화에 효과가 있다. 재료로 감초, 건강, 대추, 반하, 인삼, 황금, 황련 등이 사용된다.

① 대청룡탕(大靑龍湯)
② 반하사심탕(半夏瀉心湯)
③ 십미패독산(十味敗毒散)
④ 육미지황탕(六味地黃湯)

16. 약물이상반응 발생 시 그 인과성을 객관적이고 타당하게 평가하기 위해 사용할 수 있는 도구는?

① Beers criteria
② CHA_2DS_2-VASc Score
③ Naranjo algorithm
④ START criteria

17. 지난 2~3개월 동안 평균혈당을 반영하며 당뇨병 환자에게서 모니터링해야 하는 것은?

① 당화혈색소(glycosylated hemoglobin)
② 공복혈장포도당(fasting plasma glucose)
③ 무작위혈장포도당(random plasma glucose)
④ 경구포도당내성검사(oral glucose tolerance test)

18. 한약제제(韓藥製劑)에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

① 한약(韓藥)을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품이다.
② GMP 시설을 갖춘 제약회사에서 생산·판매되는 원료의약품이다.
③ 모두 전문의약품으로 분류된다.
④ 한의사의 처방에 의해서만 조제가 가능하다.

19. 와파린(warfarin)을 복용하는 환자에게서 약물치료효과와 출혈의 위험을 모니터링하기 위해 측정하는 것은?

① 백혈구
② 총 콜레스테롤
③ 크레아티닌 청소율
④ 국제 표준화비율(INR)

20. 〈보기〉에 해당하는 임상연구 방법으로 가장 옳은 것은?

〈보기〉

특정 위험인자 노출에 따른 특정 질병 발생을 일정기간 동안 추적하여 연관성을 검증하는 관찰연구의 한 종류로, 연구대상의 위험인자에 대한 노출과 결과가 이미 의무기록 등에 데이터베이스화되어 있는 경우에 해당한다.

① 단면조사 연구(cross-sectional study)
② 환자-대조군 연구(case-control study)
③ 무작위 임상시험(randomized clinical trial)
④ 후향적 코호트 연구(retrospective cohort study)