

◇第14回 MR認定試験 平成19年12月

PMS

No.	解答	解説	ページ
1	2	報告対象施設は全ての医療機関および薬局	203R
2	1		96R、203L
3	1		204L
4	2	GVP → GPSP	207L
5	1		93L、193R
6	2	WHO → ICH	187R
7	1		195L
8	1		195L
9	1		208L
10	1		214R
11	2	再審査、再評価が終了する日まで保存する	209R
12	2	全部 → 管理に係わるものを除き業務の一部を委託できる	209R
13	1		211R～212L
14	2	時間的に前向き → 時間的にさかのぼって	213L
15	1		216LR
16	2	販売開始後1年間 → 販売開始後6ヶ月間	220L
17	2		188L
18	2		189R
19	1		193L
20	2		194L
21	1		197R
22	3		199L
23	2		
a	正		211R
b	誤	介入研究 → 観察研究	207R
c	正		212R
24	1		
a	正		208R
b	正		208R
c	誤		208R
25	1		
a	正		209R
b	正		209R
c	誤	MRも製造販売後調査等の業務に従事するため対象者に含む	209R
26	3		
1	誤	各社1名であり、複数の設置は不可	208R
2	誤	兼務、兼任の制限はない	208R
3	正		208R
27	3		211R
28	2		212R
a	正		
b	誤		
c	正		

◇第14回 MR認定試験 平成19年12月

PMS

No.	解答	解説	ページ
29	1		216R
a	正		
b	正		
c	誤		
30	3		219L
a	誤		
b	誤		
c	正		
31	3		217R
32	1		
a	正		220L
b	正		220L
c	誤	治験によって得られた有効性、安全性に関する検証は製造販売後臨床試験	
33	2		221R
34	3		
a	正		184R
b	誤	血液障害 → 神経炎、下半身麻痺	184R
c	誤	腎障害 → 網膜症	185L
d	正		185L
35	2	抗ウイルス剤のソリブジンとフルオロウラシル（抗がん剤）の相互作用	185L
36	1		204L～R
a	正		
b	正		
c	正		
d	正		
37	3		
a	誤	報告対象は全ての医療機関および薬局	203R
b	誤	報告者は医療に携わる者のうち業務上医薬品を取り扱う者	203R
c	誤	安全対策がとられた後に、→ 安全対策を講じるとともに、	203R～204L
d	正		204L
38	2		
a	正		211R～212L
b	誤	延命効果の検証は製造販売後臨床試験	214L
c	誤	症例報告が少ない等の副作用の因果関係確認は特定使用成績調査	212R
d	正		211R
39	4		
a	誤	苦情処理に関する手順はGQP等に基づく社内ルールに記載	102R
b	正		218L
c	正		218L
d	誤	使用成績調査に関する基準はGPSP	208R
40	5		
a	誤	個人情報とは記号化されたものを入手	222L～R
b	誤	使用中止の判断は医師の判断	
c	正		221R
d	正		221R