

## ◇第14回 MR認定試験 平成19年12月

## 添付文書

No.	解答	解説	ページ
1	1		224L
2	1		225表1
3	1		224L
4	1		226R
5	2	行政当局 → 製薬企業	224R
6	1		224R
7	2	1つ → 2つ	231L
8	1		225L
9	2	自社製品の販売・促進 → 自社製品の適正な使用・普及	225L
10	2	厚生労働省の指示に基づき、製薬企業が配布する	225表1
11	1		229R
12	2	法的表示義務がある → 法的義務はない	234L
13	1		231L
14	2	枠の色は同じだが、文字の色が異なる	236R、237L
15	1		237L
16	2	統計調査の結果を商品別に表示する場合の統計基準	231L
17	1		231R
18	1		224L
19	1		236R
20	1		235R
21	2	劇薬は鍵を施す必要はない	235L
22	1		236R
23	2	患者 → 医師等の医療関係者に提供する基本的な安全情報	229L
24	2	別名は記載できない → できる	236L
25	3		
1	誤	JANをINNより優先して記載	244R
2	誤	元素記号を用いて分子を記載	245L
3	正		245L
26	1		238L
a	正		
b	正		
c	誤		
27	2		226R
1	誤		
2	正		
3	誤		
28	3		242L
a	誤		
b	正		
c	正		

## ◇第14回 MR認定試験 平成19年12月

## 添付文書

No.	解答	解説	ページ
29	2		243R
1	誤		
2	正		
3	誤		
30	2		243R
1	誤		
2	正		
3	誤		
31	3		234L
1	誤		
2	誤		
3	正		
32	3		246L
a	誤		
b	正		
c	正		
33	2		
1	誤	販売・授与等が禁止されている医薬品	236L
2	正		235R
3	誤	医師等の処方せんによらなければ販売等してはならない医薬品	236L
34	1		
a	正		234L
b	正		234R
c	誤	規定することはない → 規定している	234R
35	2		244R
1	誤		
2	正		
3	誤		
36	5		
a	誤	中段 → 前段	227R
b	誤	「使用上の注意の記載要領」にはゴシック体などを使うとある	229R
c	誤	副作用の頻度はできるだけ数値化して記載する	227R
d	正		229R
e	正		227R
37	3		
a	正		225L
b	誤	書かれることはない → 合成研究、製剤研究等から書かれる	225R
c	誤	不変である → 不変でない	225L
d	正		227L
e	正		225L

## ◇第14回 MR認定試験 平成19年12月

## 添付文書

No.	解答	解説	ページ
38	5		236R
39	3		235L
40	3		
a	正		241R
b	誤	薬物が体内で化学構造の変化を受ける過程をいう	241L
c	誤	非結合型の薬物が薬理作用を示す	241R
d	正		241L
e	正		241L・R
41	4		235R
a	誤	麻薬及び向精神薬取締法	
b	誤	有害性は麻薬、覚せい剤より低い	
c	正		
d	正		
e	誤	Ⓐの表示がないものは譲渡が禁止されている。また、取り扱いには種々の規制がなされる。	
42	2		234L
a	正		
b	誤	密封容器：アンプル、バイアル	
c	誤	標準温度：20℃	
d	誤	微温：30～40℃	
e	正		