

## ◇第16回 MR認定試験 平成21年12月

## 医薬概論

No.	解答	解説	ページ
1	1		3R
2	2	薬事関係法令では定義されていない → GVPで定義されている	7L
3	2	直接提供する対象は医療関係者	11L
4	2	薬事法に基づき厚生労働大臣定めた → 業界の自主ルールとして製薬協が成文化した	25L
5	1		30L
6	1		31L
7	1		39L
8	1		57L
9	2	10万分の1 → 13,000分の1	65L
10	1		70R
11	1		77R
12	1		87L
13	1		104L
14	1		112R
15	2	50%を超えている → 37.3%である	123R
16	2	3次医療圏 → 2次医療圏	130R
17	2	健康保険法 → 国民健康保険法	136L
18	—	採点から除外	
19	2	いずれかに所属する → いずれにも所属しない	137LR
20	1		152R
21	2	30日分を限度とする → 予見することができる必要期間に従う	153R
22	2	価格を平均した価格の70%の水準 → 価格の平均を超えない水準	168L
23	1		171L
24	1		171L
25	1		176R
26	2		4L
27	3		20L
28	3		
1	誤	金銭引換券は不可	31R
2	誤	院内組織である医局研究会の費用などは不可	31R
3	正		31L
29	2		
a	正		45L
b	誤	SOLとQOLは概念的に対立している	44L
c	正		45L

## ◇第16回 MR認定試験 平成21年12月

## 医薬概論

No.	解答	解説	ページ
30	1		
a	正		56L
b	正		56L
c	誤	大量生産 → 少量生産	56L
31	3		63表1
32	2		65L
33	2		
1	誤	自社の製造所を設けるのを前提としない	87L
2	正		87R
3	誤	3年ごと → 5年ごと	88R
34	2		
1	誤	薬剤師 → 薬剤師または登録販売者	95表2
2	正		94R
3	誤	第一類医薬品のみ書面による情報提供義務	94R
35	1		
a	正		97R
b	正		97R
c	誤	添付文書等への記載義務事項	98L
36	2		
a	正		99R
b	誤	治験実施医療機関が遵守すべき基準	99R
c	正		99R
37	1		
a	正		110L
b	正		110R
c	誤	対象になる → 対象外である	112R
38	3		119R
39	1		131R
40	3		155R
41	1		169R
42	1		171R
43	2		
a	誤	企業倫理 → 生命倫理	12R
b	正		18R
c	誤	医療法 → 薬事法	9L
d	正		13R

## 医薬概論

No.	解答	解説	ページ
44	1		
a	正		27L
b	正		27L
c	誤	承認を受けた範囲内のものを提供する	27L
d	正		27L
45	4		29R
46	3		
a	正		38L
b	正		38L
c	誤	自律の原則は侵害回避および恩恵の原則に優先すると考えられる	47R
d	正		39L
47	5		
a	正		63R
b	正		63R
c	誤	第Ⅱ相	64L
d	誤	第Ⅲ相	64L
48	4		
a	正		94R
b	正		94R
c	正		94R
d	誤	相談があった場合には情報提供による販売が義務づけられている	94R
49	5		120L
50	1		
1	正		155L
2	誤	全国画一的である	155L
3	誤	社会保障制度審議会 → 中央社会保険医療協議会	155L
4	誤	毎年行なわれること → 2年に1回	155R
5	誤	医療行為ごと → 年齢により	155R