

◇第16回 MR認定試験 平成21年12月

PMS

| No. | 解答 | 解説 | ページ |
|-----|----|--------------------------------|-------|
| 1 | 1 | | 184R |
| 2 | 2 | C J D事件 → 血液製剤のウイルス汚染によるエイズや肝炎 | 186L |
| 3 | 2 | WHO → I C H | 187R |
| 4 | 1 | | 189R |
| 5 | 2 | 20年 → 10年 | 193R |
| 6 | 1 | | 194R |
| 7 | 2 | 崩壊試験法 → 溶出試験法 | 197L |
| 8 | 2 | 1 ヶ月以内 → ただちに | 197R |
| 9 | 1 | | 201R |
| 10 | 1 | | 205L |
| 11 | 1 | | 207R |
| 12 | 2 | 販売部門に属する → 販売部門に属する者であってはならない | 208R |
| 13 | 1 | | 211R |
| 14 | 1 | | 215L |
| 15 | 2 | 医師が務めることは可能である → 薬剤師でなければならない | 216R |
| 16 | 1 | | 217R |
| 17 | 3 | | 187R |
| 18 | 3 | | 189R |
| 19 | 1 | | 195L |
| 20 | 3 | | 194L |
| 21 | 2 | | 194L |
| 22 | 1 | | 197L |
| 23 | 2 | | 203LR |
| a | 正 | | |
| b | 誤 | 人から人以外の生物に感染 → 人に感染すると認められる疾病 | |
| c | 正 | | |
| 24 | 1 | | 204L |
| a | 正 | | |
| b | 正 | | |
| c | 誤 | これに基づく行政措置に該当しない | |
| 25 | 3 | | 208L |
| a | 誤 | 定めて行う → 定めずに行う | |
| b | 正 | | |
| c | 正 | | |
| 26 | 2 | | 208R |
| a | 正 | | |
| b | 誤 | 業務手順書の記載事項に該当しない | |
| c | 正 | | |

◇第16回 MR認定試験 平成21年12月

PMS

| No. | 解答 | 解説 | ページ |
|-----|----|--------------------------------|------|
| 27 | 1 | | 210R |
| a | 正 | | |
| b | 正 | | |
| c | 誤 | G P S P のMR の役割ではない | |
| 28 | 2 | | 211R |
| a | 正 | | |
| b | 誤 | 使用成績調査における症例抽出に偏りを生じない方法に該当しない | |
| c | 正 | | |
| 29 | 3 | | 212R |
| 30 | 1 | | 215L |
| 31 | 2 | | 215R |
| 32 | 3 | | 219R |
| 33 | 1 | | 221R |
| 34 | 3 | | |
| a | 誤 | 横紋筋融解症 → スモン | 184R |
| b | 誤 | スモン → 網膜症 | 186L |
| c | 正 | | 184L |
| d | 正 | | 186L |
| 35 | 2 | | 186R |
| 36 | 5 | | 195L |
| a | 正 | | |
| b | 誤 | 安全性定期報告書の内容に該当しない | |
| c | 正 | | |
| d | 正 | | |
| 37 | 1 | | |
| a | 正 | | 207R |
| b | 誤 | 介入研究 → 観察研究 | 207R |
| c | 正 | | 208L |
| d | 誤 | 効能・効果の拡大を目的として実施するのは治験 | 208L |
| 38 | 4 | | |
| a | 誤 | 製造販売業者等の業務 | 208R |
| b | 正 | | 209L |
| c | 正 | | 209L |
| d | 誤 | 総括製造販売責任者の業務 | 218R |
| 39 | 3 | | |
| a | 誤 | 医薬品の種類によって求められる基準が異なっている | 215R |
| b | 誤 | 決定する → 立案する | 218R |
| c | 正 | | 219R |
| d | 正 | | 219R |

◇第16回 MR認定試験 平成21年12月

PMS

| No. | 解答 | 解説 | ページ |
|-----|----|--------------------------------|------|
| 40 | 4 | | |
| a | 正 | | 220L |
| b | 正 | | 220L |
| c | 誤 | 医薬品の適正使用を促し、重篤な副作用症例等の発生を迅速に把握 | 220L |
| d | 誤 | 患者から直接副作用等の有無の確認を行うことはない | 221R |