

## 第25回 MR 認定試験 2018年12月

## M R 総論

試験時間 80分 (9:30~10:50)

試験問題数 80問 (正誤 20問、三肢択一 50問、五肢択一 10問)

- ◎ 指示があるまで問題冊子を開けてはいけません。
- ◎ 問題冊子は全部で18頁ありますので、落丁・乱丁の有無を頁数で確認してください。

## 〔注意事項〕

## 1. 解答方法：

1) 解答は○の中全体をHB又はBの鉛筆で濃くぬりつぶすこと。

良い例 悪い例 (採点されません。)



2) 答えを修正した場合は必ず「消ゴム」であとが残らないように完全に消すこと。鉛筆あとが残ったり「●」のような消し方などをした場合は、修正又は解答したことにならないので注意すること。

3) 1問に2つ以上の●があると採点されない。

2. 答案用紙は折り曲げたり、汚したりしないよう特に注意のこと。

3. 問題の内容については、質問しないこと。

4. この問題冊子は、試験時間中(10時50分まで)の持ち出しはできない。

5. この問題冊子の一部を破って解答等を写して持ち帰ることはできない。

正しければ1を、誤りであれば2を選択せよ。

問1 MRとは、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の提供・収集・伝達を主な業務として行う者をいう。

1 正            2 誤

問2 MRは、医薬品の適正使用のサイクルにおいて、患者の状態に合った最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定されることに関与する。

1 正            2 誤

問3 医療用医薬品の添付販売行為は禁止されている。

1 正            2 誤

問4 医療用医薬品の価格のうち、医薬品卸が医療機関等へ販売する価格を薬価という。

1 正            2 誤

問5 毒薬は他のものと区別し、貯蔵・陳列する場所に施錠しなければならない。

1 正            2 誤

問6 病院もしくは診療所の調剤所は、医薬品医療機器法で規定する薬局に該当する。

1 正            2 誤

問7 医薬品副作用被害救済制度で被害者へ支払われる給付金の財源は、国からの補助金で賄われる。

1 正            2 誤

問8 MRが国家公務員たる医師に金品の提供をした場合、贈賄罪に該当する場合がある。

1 正            2 誤

問9 老齢年金を受けるために必要な保険料納付期間は、「25年以上」から「10年以上」に短縮された。

1 正            2 誤

問10 診療報酬の改定は通常2年ごとに行われる。

1 正            2 誤

問11 保険薬局は、一部負担金の領収証を患者に有償で交付する。

1 正            2 誤

問12 特定機能病院は、都道府県知事が承認する。

1 正            2 誤

問13 医薬品による副作用は、適正に使用すれば確実に防ぐことができる。

1 正            2 誤

問14 キノホルムによるスモンを契機として、催奇形性試験の実施が義務づけられるようになった。

1 正            2 誤

問15 RMPには有効性に関する事項も記載する。

1 正            2 誤

問16 市販直後調査は、G P S Pに基づいて実施される。

- 1 正          2 誤

問17 MRは、G V Pにおいて「医薬情報担当者」として定義されている。

- 1 正          2 誤

問18 安全性定期報告は、剤形違い、含量違いなどの品目ごとに報告書を作成する。

- 1 正          2 誤

問19 インフォームド・コンセントが成立する条件において、適切な情報の開示とは、医師側が治療を進めるために必要な情報を提供することである。

- 1 正          2 誤

問20 製薬協透明性ガイドラインでは、講演等を依頼した場合の費用は公開対象になっている。

- 1 正          2 誤

正しい番号を1つ選択せよ。

問21 MRの導入教育に含まれているのはどれか。

- a 実務教育
- b 基礎教育
- c 補完教育

- 1 (a、b)      2 (a、c)      3 (b、c)

問22 MR認定試験合格者がMR認定証を交付されるために必要なMR経験年月はどれか。

- 1 3カ月
- 2 6カ月
- 3 1年

問23 ( )に入る語句はどれか。

医療は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との( )関係に基づき、行われなければならない。

- 1 信頼
- 2 協力
- 3 互惠

問24 患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けることを意味する語句はどれか。

- 1 コンプライアンス
- 2 アドヒアランス
- 3 セカンド・オピニオン

問25 医師が交付した処方箋の使用期間(交付日を含む)はどれか。

- 1 3日以内
- 2 4日以内
- 3 7日以内

問26 医薬品の開発において、リード化合物の発見から商品化までの成功確率に近いのはどれか。

- 1 1,000分の1
- 2 5,000分の1
- 3 25,000分の1

問27 医師の処方を通じて投薬される医療用医薬品の需要が大きく伸びたのはいつか。

- 1 日本薬局方の制定後
- 2 第二次世界大戦直後
- 3 国民皆保険制度の導入後

問28 治療の満足度と薬剤の貢献度が、近年大幅に向上しているのはどれか。

(2005年と2014年の比較)

- 1 関節リウマチ
- 2 膵がん
- 3 アルツハイマー病

問29 わが国において医薬品の輸入額が輸出額より多くなっている原因はどれか。

- a 国内製薬企業が海外に生産拠点を持っている。
  - b 高額な高分子医薬品のほとんどを輸入している。
  - c わが国の製薬産業技術力が海外と比べて低い。
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問30 成長ホルモンを大量に生産できるようにした技術はどれか。

- 1 ゲノム編集
- 2 遺伝子組換え
- 3 プロテオーム解析

問31 医薬品製造販売業の許可を受ける場合、許可基準となるのはどれか。

- a G Q P
  - b G V P
  - c G C P
- 1 ( a、 b)    2 ( a、 c)    3 ( b、 c)

問32 日本薬局方について正しいのはどれか。

- 1 第十七改正日本薬局方には、約1万品目の医薬品が収載されている。
- 2 厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて改定する。
- 3 少なくとも20年ごとに全面見直しを行うよう規定されている。

問33 医薬品の製造販売承認を受ける際、厚生労働大臣が承認権限者である品目についてはどこに申請書を提出するか。

- 1 厚生労働省
- 2 医薬品医療機器総合機構
- 3 所在地の都道府県

問34 (    ) に入る数字はどれか。

生物由来製品承認取得者等は、特定生物由来製品の譲受・譲渡に関する記録をその出荷日から起算して、少なくとも (    ) 年間、保存しなければならない。

- 1 10
- 2 20
- 3 30

問35 国家検定医薬品に指定されているものを含むのはどれか。

- a 血液製剤
  - b 麻薬
  - c ワクチン
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問36 毒薬及び劇薬について正しいのはどれか。

- a 厚生労働大臣が指定する。
  - b 14歳未満の者には交付してはならない。
  - c 毒薬は白地に赤枠、赤字をもってその品名を直接の容器または被包に記載しなければならない。
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問37 医薬品の広告について正しいのはどれか。

- 1 医薬品の効果に関して誤解を招くおそれのある広告を行う場合は、あらかじめ都道府県知事の許可を受けなければならない。
- 2 医薬関係者向けの新聞・雑誌の場合、承認前の医薬品の広告を行うことができる。
- 3 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法が制限される医薬品がある。

問38 品質保証責任者が行うべき業務内容はどれか。

- a 品質不良のおそれにかかる事項の総括製造販売責任者への報告
  - b 品質不良品にかかる回収等の措置の決定
  - c 品質不良にかかる措置の実施の進捗状況および結果の総括製造販売責任者への報告
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)



問39 麻薬及び向精神薬取締法について正しいのはどれか。

- a 麻薬施用者免許が取得できるのは、医師、歯科医師、獣医師、薬剤師である。
  - b 麻薬を処方されている患者が、申請して許可を受けることで、携帯して出国することができる。
  - c 1%以下のコデインは、麻薬及び向精神薬取締法上の麻薬として規制されない。
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問40 大麻取締法について正しいのはどれか。

- a 大麻の種子の所持は違法ではない。
  - b 大麻から製造された医薬品を施用することができる。
  - c 研究目的で大麻を栽培する場合には、都道府県知事の免許が必要である。
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問41 社会保障制度改革国民会議報告（2013年）に盛り込まれている施策はどれか。

- a 地域包括ケアシステムを構築する。
  - b 国民健康保険の財政運営について、都道府県が責任主体になる。
  - c 財政健全化のため、医療と介護を分離した提供体制を構築する。
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問42 診療種別国民医療費のうち、この20年でもっとも伸び率が高いのはどれか。

- 1 医科診療医療費
- 2 歯科診療医療費
- 3 薬局調剤医療費

問43 公費負担医療はどれか。

- a 後期高齢者医療
  - b 生活保護法に基づく医療扶助
  - c 障害者総合支援法に基づく自立支援医療
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問44 介護保険の財政について正しいのはどれか。

- a 保険料と公費で半分ずつ負担する。
  - b 公費は、国と都道府県が半分ずつ負担する。
  - c 第1号被保険者と第2号被保険者の保険料の負担割合は、全国ベースの人口比率で定められる。
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問45 後発医薬品の使用促進について規定が設けられているのはどれか。

- 1 保険医療機関および保険医療養担当規則（療担規則）のみ
- 2 保険薬局および保険薬剤師療養担当規則（薬担規則）のみ
- 3 療担規則と薬担規則の双方

問46 高額療養費について正しいのはどれか。

- a 世帯合算は1カ月単位で計算する。
  - b 負担上限額は75歳の前後で異なる。
  - c 多数回該当とは、直近12カ月に3回以上高額療養費の支給を受けている場合である。
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問47 診療報酬の支払い方式で、被保険者に提供された一つひとつの診療の単価を積み上げて、その合計が支払われる方式はどれか。

- 1 合算払い
- 2 出来高払い
- 3 包括払い

問48 地域医療支援病院の承認要件はどれか。

- a 400名以上の患者を入院させる体制になっていること
  - b 救急医療を提供できる体制になっていること
  - c 他病院勤務医等に医療設備等を利用させる体制になっていること
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問49 地域医療計画に規定すべき事項である、いわゆる5事業に含まれるのはどれか。

- a へき地医療
  - b 精神科医療
  - c 救急医療
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問50 基準病床制度について正しいのはどれか。

- a 病床の地域的偏在を是正することを目的とする。
  - b 病床過剰地域では、公的病院等の増床を許可しないことがある。
  - c 基準病床数は、三次医療圏ごとに人口や病床利用率等から計算する。
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問51 「第六次医療法改正」で創設されたのはどれか。

- a 特定機能病院制度
  - b 病床機能報告制度
  - c 医療事故の調査の仕組み
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問52 国内医療施設で、増加傾向にあるのはどれか。

- 1 病院
- 2 有床診療所
- 3 無床診療所

問53 市販直後調査導入の直接の契機となったのはどれか。

- 1 サリドマイド事件
- 2 スモン事件
- 3 ソリブジン事件

問54 RMPについて正しいのはどれか。

- 1 後発医薬品は対象から除外されている。
- 2 策定はPMDAが行う。
- 3 PMDAのホームページで公表されている。

問55 RMPにおいて、「追加の医薬品安全性監視活動」に含まれるのはどれか。

- 1 使用成績調査
- 2 海外規制当局の措置情報の収集
- 3 使用条件の設定

問56 市販直後調査の実施期間について正しいのはどれか。

- 1 発売後 6 カ月
- 2 製造販売承認取得後 6 カ月
- 3 医療機関への納入後 6 カ月

問57 市販直後調査において、MRが実施するのはどれか。

- 1 事前に医療機関と契約を結ぶ。
- 2 市販直後調査実施計画書を作成する。
- 3 医療機関に対し協力依頼を行う。

問58 安全管理実施責任者について正しいのはどれか。

- 1 安全管理統括部門の責任者である。
- 2 安全管理情報の収集等を行うMRが所属する支店、営業所等ごとに置かれる。
- 3 安全確保措置の決定を行う。

問59 企業報告制度において、速やかにファックス等により第一報の報告を求められる症例はどれか。

- a 国内の未知副作用の死亡症例
  - b 国外の未知副作用の死亡症例
  - c 国内の重篤でない未知の感染症症例
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問60 医薬品医療機器法に基づく企業報告の報告期限（15日または30日）の起算日はどれか。

- 1 患者が副作用等を発症した日
- 2 患者、医薬品名および副作用名が特定できる情報を医療関係者から入手した日
- 3 MRが安全管理統括部門に報告した日

問61 MRによる医療関係者への直接配布が原則とされているのはどれか。

- 1 緊急安全性情報
- 2 医薬品安全対策情報
- 3 医薬品・医療機器等安全性情報

問62 製造販売後調査等管理責任者について正しいのはどれか。

- 1 販売にかかる部門に属する者から選任される。
- 2 製造販売後調査等業務手順書を作成する。
- 3 製造販売後調査・試験の実施計画書を定める。

問63 製造販売後臨床試験について正しいのはどれか。

- 1 GCPを遵守して実施する。
- 2 使用成績調査の一つである。
- 3 用法・用量や効能・効果の拡大を目的として行う。

問64 安全性定期報告について正しいのはどれか。

- 1 対象は再審査期間中の新医薬品等である。
- 2 2年ごとに報告する。
- 3 同一成分の海外製品の調査結果は報告に含めない。

問65 医療用医薬品の品質再評価が実施されているのはどれか。

- 1 注射剤
- 2 外用剤
- 3 内用固形製剤

問66 臨床研究法で定められた事項はどれか。

- a 臨床研究の実施の手続き
  - b 認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置
  - c 臨床研究に関する資金等の提供に関する秘密の保持
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問67 医療現場で守られるべき生命倫理の原則はどれか。

- a 自律尊重
  - b 利益相反 (COI)
  - c 正義
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問68 製薬企業倫理綱領について正しいのはどれか。

- a 国が制定した。
  - b 常に生命の尊厳を第一義とする。
  - c 高い倫理的な自覚のもとに社会との調和の中で健全な発展を図る。
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問69 製薬協コードについて正しいのはどれか。

- a 日本製薬団体連合会の「製薬企業倫理綱領」の精神に立脚している。
  - b 国際製薬団体連合会 (IFPMA) コードを遵守している。
  - c 会員会社は独自の項目を加えて、自社コードとしてはならない。
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問70 インフォームド・コンセントが成立する条件について正しいのはどれか。

- a 患者による情報の理解
  - b 患者の自己決定能力の有無
  - c 患者の同意書への署名
- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)

問71 MRに求められる技能で正しいのはどれか。

- a ITスキル
  - b 面談スキル
  - c コミュニケーションスキル
  - d プレゼンテーションスキル
- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 4 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 正 | 正 |

問72 産業財産権に該当しないのはどれか。

- 1 特許権
- 2 商標権
- 3 意匠権
- 4 実用新案権
- 5 著作権



問73 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の際に求められる遵守事項を規定しているのはどれか。

- 1 G Q P
- 2 G V P
- 3 G L P
- 4 G P S P
- 5 G M P

問74 医薬品製造販売業の許可を受けた場合、設置しなければならないのはどれか。

- a 安全管理責任者
- b 品質保証責任者
- c 治験管理責任者
- d 総括製造販売責任者

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 4 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 正 | 正 |

問75 保険薬剤師について正しいのはどれか。

- 1 保険薬剤師の登録は都道府県知事が行う。
- 2 院内調剤に従事する場合は保険薬剤師でなくてもよい。
- 3 保険薬剤師登録の有効期間は6年である。
- 4 保険薬剤師の責務は療担規則に規定されている。
- 5 健康保険の保険者は保険薬剤師に対して診療録や帳簿書類の提出を命ずることができる。

問76 健康保険組合が療養の給付をするのはどれか。

- 1 通勤電車の脱線事故による負傷
- 2 人間ドックなどの検査
- 3 ワクチン接種などの予防接種
- 4 精神疾患に起因する自殺未遂
- 5 美容目的の整形手術

問77 RMPの策定を検討する時点について正しいのはどれか。

- a 医療用の新医薬品の承認申請を行おうとする時点
  - b バイオ後続品の承認申請を行おうとする時点
  - c 医療用の新医薬品の再審査申請を行おうとする時点
  - d 新一般用医薬品の承認申請を行おうとする時点
  - e 医療用医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明した時点
- 1 (a、b、c)    2 (a、b、e)    3 (a、d、e)  
4 (b、c、d)    5 (c、d、e)

問78 GVPに則った安全確保措置のうち、MRが行うのはどれか。

- 1 PMDAへの報告
- 2 収集した安全性情報の一次評価
- 3 副作用等の症例にかかる追加調査
- 4 安全対策の立案
- 5 使用上の注意の改訂

問79 再審査申請に添付する資料はどれか。

- a 安定性に関する資料
- b 薬理作用に関する資料
- c 添付文書
- d 製造販売後調査等における症例概要一覧
- e 引用文献

- 1 (a、b、c)    2 (a、b、e)    3 (a、d、e)  
4 (b、c、d)    5 (c、d、e)

問80 医療倫理に関する記載で正しいのはどれか。

- a ヒポクラテスの誓いは、医療を行う医師の心掛けを表したものである。
- b ニュルンベルク綱領は、医学研究のための被験者の意思と自由を保護するガイドラインである。
- c ヘルシンキ宣言は、人を対象とする医学研究の世界的な基本原則である。
- d ジュネーブ宣言は、患者の権利を示したものである。
- e リスボン宣言は、医師の倫理の基本原則を示したものである。

- 1 (a、b、c)    2 (a、b、e)    3 (a、d、e)  
4 (b、c、d)    5 (c、d、e)

以 下 余 白

