

第28回 MR 認定試験 2021年12月

M R 総 論

試験時間 90分 (9:30~11:00)

試験問題数 80問 (五肢択一 80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20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 (11時00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。

正しい番号を1つ選択せよ。

問1 MR認定要綱のMRの定義中に示されている目標、業務等でないのはどれか。

- 1 医薬品の品質・有効性・安全性等の情報を提供する。
- 2 医薬品の品質・有効性・安全性等の情報を収集する。
- 3 薬物療法の向上に貢献する。
- 4 医薬品の品質・有効性・安全性等の情報を伝達する。
- 5 医薬品の価格の情報を提供する。

問2 医薬関係者について、製造販売業者等が行う情報収集活動に協力するよう努めなければならないと規定している法律はどれか。

- 1 医療法
- 2 医薬品医療機器法
- 3 薬剤師法
- 4 医師法
- 5 健康保険法

問3 「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」（1993年）で示されている医薬品の適正使用のサイクル中で、MRが関わる事項はどれか。

- 1 的確な診断
- 2 調剤
- 3 薬剤についての説明の患者理解
- 4 医薬品の処方の決定
- 5 効果や副作用を評価した結果のフィードバック

問4 PMDAが実施した調査（2015年）で、薬局において安全性情報入手のために活用する情報源として最も多かった回答はどれか。

- 1 PMDAメディナビ
- 2 製薬企業のホームページ
- 3 製薬企業のMR
- 4 医薬品・医療機器等安全性情報
- 5 製薬企業のダイレクトメール

問5 2021年度から施行されたMR認定制度について、正しいのはどれか。

- 1 MR認定証の有効期間は、7年間である。
- 2 MR認定は、資格制度である。
- 3 教育研修には導入教育と継続教育がある。
- 4 認定試験の受験には6カ月間のMR経験が必要である。
- 5 教育研修は、「習得主義」から「履修主義」に変更された。

問6 医師法第1条は次のとおりである。()に入るのはどれか。

「医師は、医療及び()を^{つかさど}ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」

- 1 介護
- 2 保健指導
- 3 医薬品投与
- 4 疾病予防
- 5 医学研究

問7 「内服薬処方せん記載の在るべき姿」として示されている基準で、誤りはどれか。

- 1 薬名は薬価基準記載の製剤名とする。
- 2 分量は1日量を記載する。
- 3 服用回数は日本語で明確に記載する。
- 4 液剤の分量は製剤量を記載する。
- 5 服用日数は実際の投与日数を記載する。

問8 専門的な医療機関の医師・薬剤師と情報共有して、がん等の在宅患者に高度な薬学管理を行う薬局として認定されるのはどれか。

- 1 かかりつけ薬局
- 2 健康サポート薬局
- 3 専門医療機関連携薬局
- 4 保険薬局
- 5 地域連携薬局

問9 わが国の医薬品生産金額（生産額合計）に最も近いのはどれか。（2018年）

- 1 20兆円
- 2 10兆円
- 3 7兆円
- 4 3兆円
- 5 1兆円

問10 薬価制度において、特許期間中一定の条件を満たせば、元の薬価を維持できる加算はどれか。

- 1 市場性加算
- 2 有用性加算
- 3 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- 4 画期性加算
- 5 先駆け審査指定制度加算

問11 X線・放射光による固体構造解析あるいは超高磁場NMRによる溶液構造解析によって、構造が容易かつ精密に決定できるようになったのはどれか。

- 1 DNA
- 2 RNA
- 3 炭水化物
- 4 糖鎖
- 5 タンパク質

問12 臨床研究法に基づき、国に登録しなければならないのはどれか。

- 1 治験
- 2 特定臨床研究
- 3 製造販売後臨床試験
- 4 疫学研究
- 5 市販直後調査

問13 ()に入るのはどれか。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は、文部科学省、厚生労働省、()の3省で分担していた医療分野の研究開発業務を一元的に担うものである。

- 1 総務省
- 2 環境省
- 3 農林水産省
- 4 経済産業省
- 5 財務省

問14 2015年に世界売上の上位100品目の医薬品のうち、日本企業が創出したのは何品目か。

- 1 3品目
- 2 11品目
- 3 23品目
- 4 38品目
- 5 52品目

問15 特許権者の権利でないのはどれか。

- 1 自らの独占的使用
- 2 第三者への実施許諾
- 3 無断実施の差止請求
- 4 罰金徴収
- 5 損害賠償請求

問16 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（2018年1月）の内容について、誤りはどれか。

- 1 一次売差マイナス等の改善
- 2 長期にわたる未妥結・仮納入の改善
- 3 ガイドライン違反者に対する罰則
- 4 総価契約の改善・単品単価契約の推奨
- 5 厚生労働省に相談窓口を設置

問17 医薬品医療機器法に規定されてないのはどれか。

- 1 医薬品等の承認
- 2 医薬品等の安全対策
- 3 指定薬物の規制
- 4 希少疾病用医薬品の開発促進
- 5 医療保険の給付

問18 希少疾病用医薬品（指定難病に使用するものを除く）の指定条件における対象患者数は何人未満か。

- 1 1千人
- 2 5千人
- 3 1万人
- 4 5万人
- 5 10万人

問19 G L Pが規定しているのはどれか。

- 1 非臨床試験の実施にかかわる遵守事項
- 2 臨床試験（治験）の実施にかかわる規定
- 3 製造販売後安全対策
- 4 製造販売する製品の出荷管理や品質確保の管理
- 5 製造所における製造管理および品質管理の方法

問20 医薬品製造業の構造設備の許可基準はどれか。

- 1 医療法施行規則
- 2 薬価基準
- 3 薬局等構造設備規則
- 4 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則
- 5 医薬品等の製造販売後安全管理の基準

問21 ()に入るのはどれか。

医薬品の製造販売承認は () ごとに与えられる。

- 1 製造所
- 2 営業所
- 3 品目
- 4 製造工程
- 5 リスク区分

問22 医薬品の特例承認に必要な条件はどれか。

- 1 緊急に使用されることが必要である。
- 2 他に適当な治療方法がある。
- 3 外国で承認されていない。
- 4 対象患者数が一定数未満である。
- 5 日本薬局方に収載されている。

問23 日本薬局方以外で、医薬品の特性から国が定めた性状、品質、貯法等に関する基準はどれか。

- 1 放射性医薬品基準
- 2 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- 3 医薬品等の品質管理の基準
- 4 医薬品等適正広告基準
- 5 治験の管理に関する基準

問24 特定生物由来製品はどれか。

- 1 アヘンチンキ
- 2 コカイン塩酸塩
- 3 アモバルビタール
- 4 フェンタニル
- 5 ヒト免疫グロブリン

問25 薬局開設許可の更新は何年ごとか。

- 1 2年
- 2 3年
- 3 5年
- 4 6年
- 5 10年

問26 販売時の情報提供義務の規定がないのはどれか。

- 1 第一類医薬品
- 2 第二類医薬品
- 3 指定第二類医薬品
- 4 第三類医薬品
- 5 要指導医薬品

問27 医薬品を薬局や医療機関等にのみ販売又は授与する業態はどれか。

- 1 医薬品製造業
- 2 医薬品製造販売業
- 3 店舗販売業
- 4 配置販売業
- 5 卸売販売業

問28 医薬品の販売を記録した書類の薬局開設者による保存期間はどれか。

- 1 1年
- 2 2年
- 3 3年
- 4 4年
- 5 5年

問29 麻薬中毒者について行う措置として、麻薬及び向精神薬取締法の目的に規定されているのはどれか。

- 1 指導
- 2 取締
- 3 医療
- 4 承認
- 5 許可

問30 麻薬及び向精神薬取締法における麻薬はどれか。

- 1 モルヒネ
- 2 セコバルビタール
- 3 メチルフェニデート
- 4 ペンタゾシン
- 5 ジアゼパム

問31 覚醒剤について、全面的に禁止されているのはどれか。

- 1 製造
- 2 所持
- 3 譲渡
- 4 譲受
- 5 輸入

問32 医薬品副作用被害救済制度の給付の内容はどれか。

- 1 障害年金
- 2 高額療養費
- 3 出産手当金
- 4 評価療養
- 5 選定療養

問33 ()に入るのはどれか。

日本国憲法第25条第2項は「国は、すべての生活部面について、社会福祉、()及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない」となっている。

- 1 社会安全
- 2 社会政策
- 3 生活秩序
- 4 社会保障
- 5 社会利益

問34 社会保険制度のうち制度化が最も新しいのはどれか。

- 1 医療保険
- 2 介護保険
- 3 雇用保険
- 4 年金
- 5 労災保険

問35 「福祉三法」に含まれるのはどれか。

- 1 最低賃金法
- 2 児童虐待防止法
- 3 障害者基本法
- 4 生活保護法
- 5 発達障害者支援法

問36 公的年金制度にマクロ経済スライドが導入されたのはいつか。

- 1 1974年
- 2 1984年
- 3 1994年
- 4 2004年
- 5 2014年

問37 現在、老齢年金を受けるために必要な保険料納付期間はどれか。

- 1 1年
- 2 5年
- 3 10年
- 4 20年
- 5 25年

問38 社会保障制度で「21世紀（2025年）日本モデル」に含まれるのはどれか。

- a 地域包括ケアシステム
 - b 地域医療ビジョン
 - c 医療保険一元化
 - d 合計特殊出生率2.0の回復
 - e ベーシックインカムの導入
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問39 国の一般会計歳出（2021年度予算）のうち、最も大きいのはどれか。

- 1 公共事業費
- 2 社会保障費
- 3 国債費
- 4 防衛費
- 5 地方交付税交付金

問40 国民医療費について、正しいのはどれか。（2018年度）

- a 国内総生産（GDP）に対する比率は約3%である。
 - b 金額では約43兆円である。
 - c 予防接種費用は含まれない。
 - d 後期高齢者医療が約4分の1を占める。
 - e 65歳以上の一人当たり医療費は65歳未満の約2倍である。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問41 法律に基づく公費負担医療の対象として、正しいのはどれか。

- 1 終末期医療
- 2 生殖医療
- 3 高額医療
- 4 難病医療
- 5 へき地医療

問42 介護保険の地域密着型介護サービスに含まれないのはどれか。

- 1 小規模多機能型居宅介護
- 2 定期巡回・随時対応型訪問介護看護
- 3 短期入所生活介護（ショートステイ）
- 4 夜間対応型訪問介護
- 5 認知症対応型共同生活介護（グループホーム）

問43 薬価基準収載外の医薬品を例外的に使用できる事由として、適切でないのはどれか。

- 1 患者申出療養
- 2 長期療養
- 3 評価療養
- 4 選定療養
- 5 治験

問44 健康保険の給付に該当しないのはどれか。

- 1 出産育児一時金
- 2 育児休業給付金
- 3 埋葬料
- 4 入院時食事療養費
- 5 移送費

問45 療養費が支給されないのはどれか。

- 1 出産で入院した。
- 2 海外旅行中に現地医療機関に入院した。
- 3 医師の指示により義足を装着した。
- 4 柔道整復師の施術を受けた。
- 5 保険者証が交付される前だったので、医療費全額を支払った。

問46 保険薬剤師について、正しいのはどれか。

- 1 2年ごとに更新が必要である。
- 2 保険薬局内で調剤に従事する薬剤師は登録を免除される。
- 3 「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」に拘束される。
- 4 登録は都道府県知事が行う。
- 5 登録を取り消されると2年間再登録できない。

問47 診療報酬の直接請求先はどれか。

- a 全国健康保険協会
 - b 健康保険組合連合会
 - c 日本医療研究開発機構
 - d 国民健康保険団体連合会
 - e 社会保険診療報酬支払基金
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問48 医療計画において、いわゆる5事業に含まれないのはどれか。

- 1 救急医療
- 2 災害医療
- 3 へき地医療
- 4 周産期医療
- 5 終末期医療

問49 医療施設について、正しいのはどれか。

- 1 歯科を除く一般診療所数は10万を超える。
- 2 有床一般診療所の数は増加傾向にある。
- 3 病院数は1万を超える。
- 4 病院の3割は、医療法人または個人の開設である。
- 5 診療科で医療機関の増加が目立つのは小児科である。

問50 ()に入るのはどれか。

医師法第22条は「医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認め
た場合には、()に対して処方箋を交付しなければならない」と規定する。

- 1 患者本人
- 2 患者又はその2親等内の親族
- 3 患者又はその法定代理人
- 4 患者又は現にその看護に当たっている者
- 5 患者又はその同居者

問51 PMSの目的はどれか。

- 1 製造販売承認の取得
- 2 効能・効果の追加
- 3 用法・用量の拡大
- 4 納入先医療機関の拡大
- 5 適正な使用方法の確立

問52 PMSに関する制度に含まれないのはどれか。

- 1 医薬品副作用被害救済制度
- 2 副作用・感染症報告制度
- 3 再審査制度
- 4 安全性定期報告
- 5 再評価制度

問53 市販直後調査導入のきっかけとなった副作用被害の原因とされた製剤はどれか。

- 1 サリドマイド
- 2 キノホルム
- 3 ソリブジン
- 4 フィブリノゲン
- 5 ヒト乾燥硬膜

問54 わが国における1年間の医薬品副作用報告数（2019年度）に最も近いのはどれか。

- 1 700
- 2 7,000
- 3 70,000
- 4 700,000
- 5 7,000,000

問55 RMPにおいて「通常の医薬品安全性監視活動」に含まれるのはどれか。

- 1 文献調査等による研究報告の収集
- 2 市販直後調査による自発報告の収集強化
- 3 使用成績調査
- 4 製造販売後データベース調査
- 5 製造販売後臨床試験

問56 医薬品リスク管理計画書の報告について、()に入るのはどれか。

再審査期間中の新医薬品については、()の際にその評価内容を要約してPMDAに報告する。

- 1 再審査申請
- 2 製造販売承認申請
- 3 安全性定期報告
- 4 副作用報告
- 5 再評価申請

問57 市販直後調査の実施期間はどれか。

- 1 製造開始後1年
- 2 販売開始後1年
- 3 製造開始後6カ月
- 4 販売開始後6カ月
- 5 承認取得後6カ月

問58 ()に入るのはどれか。

市販直後調査の活動のうち、副作用等の情報収集活動はRMPの()として行われる。

- 1 通常の医薬品安全性監視活動
- 2 追加の医薬品安全性監視活動
- 3 安全性検討事項
- 4 通常のリスク最小化活動
- 5 追加のリスク最小化活動

問59 市販直後調査実施報告書の記載事項に含まれないのはどれか。

- 1 市販直後調査の実施期間
- 2 調査対象医療機関数(種類別)
- 3 重篤な副作用が発現した患者の氏名
- 4 不具合等の発現状況
- 5 実施期間中に講じた安全確保措置

問60 GVPの分類における第2種製造販売業者が取り扱う品目の種類はどれか。

- 1 処方箋医薬品
- 2 医薬部外品
- 3 再生医療等製品
- 4 処方箋医薬品以外の医薬品
- 5 高度管理医療機器

問61 GVP省令において定義されているのはどれか。

- a 薬局開設者
 - b 医薬品販売業者
 - c 総括製造販売責任者
 - d 医療機器情報担当者
 - e 医薬情報担当者
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問62 MRが安全管理統括部門に報告すべき対象はどれか。

- a 患者からの自発的な副作用の報告
 - b 患者を対象としたアンケート調査の調査票
 - c 医療関係者との面会記録
 - d 医療関係者からの副作用の報告
 - e 患者の家族との面会記録
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問63 副作用・感染症報告制度を構成する5つの制度に含まれないのはどれか。

- 1 企業報告制度
- 2 薬局モニター制度
- 3 感染症定期報告制度
- 4 WHO国際医薬品モニタリング制度
- 5 患者からの医薬品副作用報告制度

問64 副作用・感染症症例のうち、重篤ではない症例であっても15日以内の報告が義務づけられているのはどれか。

- 1 未知の副作用によるものと疑われる症例
- 2 既知の副作用症例のうち、市販直後調査によるもの
- 3 未知の国内感染症症例
- 4 既知の副作用症例のうち、承認後2年以内の新医薬品によるもの
- 5 未知の国外感染症症例

問65 医薬品と有害事象との間に因果関係が疑われるか否かの評価に関係しないのはどれか。

- 1 投与期間中の臨床検査値の変動の状況
- 2 併用治療の影響の可能性
- 3 医薬品の投与期間と有害事象の発現時期の関係
- 4 再投与時の再発の有無
- 5 症状の重篤性

問66 G P S Pの目的について、誤りはどれか。

- a 治験の信頼性の確保
 - b 使用成績調査の適正な実施
 - c 再審査資料の信頼性の確保
 - d 製造販売後データベース調査の適正な実施
 - e 臨床試験の被験者の人権保護
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問67 G P S PにおけるMRの役割について、誤りはどれか。

- 1 実施医療機関への協力依頼
- 2 実施医療機関との契約
- 3 調査対象者の選定
- 4 調査票の配布
- 5 再調査の実施

問68 一般使用成績調査の目的について、誤りはどれか。

- a 未知の副作用の把握
 - b 医薬品の使用実態下における副作用の発生状況の把握
 - c 治験で得られた推定の検証
 - d 診療においては得られない安全性情報の収集
 - e 有効性に影響を与えると考えられる要因の把握
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問69 新投与経路医薬品の再審査期間はどれか。

- 1 10年
- 2 8年
- 3 6年
- 4 5年10カ月
- 5 4年

問70 安全性定期報告の報告内容に含まれないのはどれか。

- 1 RMPの実施状況
- 2 医薬品安全性監視計画の実施結果の概要
- 3 副作用の発現状況
- 4 リスク最小化計画実施結果の概要
- 5 適応拡大の検討状況

問71 医療用医薬品の品質再評価で確認するのはどれか。

- 1 崩壊性
- 2 純度
- 3 安定性
- 4 溶出性
- 5 湿潤性

問72 第2回世界医師会総会で採択された医師の倫理に関するのはどれか。

- 1 ニュルンベルク綱領
- 2 ジュネーブ宣言
- 3 ヘルシンキ宣言
- 4 リスボン宣言
- 5 医の倫理綱領

問73 容認できる人体実験を示した世界初の倫理規範はどれか。

- 1 ヒポクラテスの誓い
- 2 ヘルシンキ宣言
- 3 ニュルンベルク綱領
- 4 リスボン宣言
- 5 ジュネーブ宣言

問74 インフォームド・コンセントについて、正しいのはどれか。

- 1 英国の権利運動の一環として始まった。
- 2 代理同意は、セカンド・オピニオンに基づいて行われる。
- 3 第一目的は、同意書への署名である。
- 4 患者が医学的情報を理解できない原因は、情報が開示されていないことである。
- 5 その歴史には、臨床研究と臨床医療における流れがある。

問75 コーポレート・ガバナンスの強化策について、誤りはどれか。

- 1 内部通報制度の整備
- 2 監査役を設置
- 3 取締役と執行役の分離
- 4 社外取締役の導入
- 5 利潤追求のための体制整備

問76 製薬協企業行動憲章について、誤りはどれか。

- 1 CSRの観点から高い倫理性を確保するための指針として制定された。
- 2 経団連が制定した企業行動憲章とかかわりがある。
- 3 厚生労働大臣の許可を受けている。
- 4 社会的信頼を確立することを目的としている。
- 5 CSRを取り巻く状況変化に応じて改定している。

問77 医療用医薬品製造販売業公正競争規約で認められる景品類の提供はどれか。

- 1 卸売業者を通じた、提供先を指定しない製剤見本の提供
- 2 医療機関等の主催する親睦の会合への参加費の支払い
- 3 少額の図書カードの提供
- 4 医療機関から指定された市販図書の提供
- 5 一人当たり1万円の飲食の提供

問78 医療用医薬品製造販売業公正競争規約について、誤りはどれか。

- 1 景品表示法に基づいている。
- 2 厚生労働省が運用している。
- 3 景品規約と表示規約がある。
- 4 規約違反に対しては、ペナルティを科すことができる。
- 5 規約を設定する際には、パブリックコメントが実施される。

問79 製薬協コードについて、誤りはどれか。

- 1 一般用医薬品のプロモーションのあり方の行動基準を成文化したものである。
- 2 I F P M Aのコードを尊重している。
- 3 WHOの倫理基準に連動している。
- 4 会員各社の合意に基づいている。
- 5 経営トップの責務が規定されている。

問80 医師の守秘（秘密保持）義務を規定しているのはどれか。

- 1 医師法
- 2 医療法
- 3 保険医療機関及び保険医療養担当規則
- 4 刑法
- 5 医療法施行規則

以 下 余 白

