

◇第15回 MR認定試験 平成20年12月

PMS

No.	解答	解説	ページ
1	1		184LR
2	2	血液製剤に混在したウィルス → プリオン蛋白の異常増殖	186L
3	2	特定の → すべての	203R
4	1		187L
5	2	任意 → 義務	187R
6	2	承認申請時に企業が申請する → 承認の際に厚生労働大臣によって指示される	192R
7	2	3ヶ月前 → 1ヶ月前	194L
8	1		197L
9	2	対象外 → 対象	201R
10	1		204R
11	1		197R
12	1		210R
13	1		211L
14	2	種類ごとにガイドラインに規定されている → 特性等に応じて設定する	211R
15	1		220L
16	1		220R
17	3		185L
18	1		184R、185L
19	1		186L
20	3		187R
21	2		191R
22	2		
1	誤	対象外→対象	196L
2	正		197L
3	誤	受けることはない→受けることもある	196R
23	3		201表1
a	誤	30日報告	
b	正		
c	正		
24	1		203R
a	正		
b	正		
c	誤	報告は医療機関、薬局から厚生労働大臣に行う	
25	2		206R
1	誤	製薬企業	
2	正		
3	誤	製薬企業	

◇第15回 MR認定試験 平成20年12月

PMS

No.	解答	解説	ページ
26	3		
a	誤	GVPで規定	218L
b	正		208L
c	正		208L
27	2		
a	正		209L
b	誤	製造販売業者等が作成	208R
c	正		209L
28	3		212R
29	2		
a	正		217R
b	誤	安全管理責任者の業務	218R
c	正		217R
30	1		
a	正		218L
b	正		218L
c	誤	製造販売後調査等業務手順書の記載事項	208R
31	3		
1	誤	契約を交わす必要がある→契約を交わす必要はない	220L
2	誤	協力依頼を行ってはならない→協力依頼を行う	221L
3	正		221L
32	1		220R
33	2		
a	正		221R
b	誤	特定できるように→特定できないように記号化して	222LR
c	正		221R
34	1		
a	正		186L
b	誤	上肢欠損→視力障害	186L
c	誤	視力障害→上肢欠損	184R
d	正		184L
35	3		
a	誤	WHO → ICH	195R
b	正		195R
c	正		195R
d	正		195L

◇第15回 MR認定試験 平成20年12月

PMS

No.	解答	解説	ページ
36	5		194L
a	正		
b	正		
c	正		
d	誤		
37	3		205L
a	正		
b	誤	卸売一般販売業者を通じて → 直接MRを派遣して	
c	誤	8週間以内 → 4週間以内	
d	正		
38	4		208R
a	誤		
b	誤		
c	正		
d	正		
39	2		194L
a	正		
b	正		
c	誤	承認されていない→承認された	
d	正		
40	4		
a	正		217L
b	誤	薬剤師でなければならないとの規定はない	217R
c	正		219R
d	誤	定められていない→定められている	219LR