

◇第15回 MR認定試験 平成20年12月

添付文書

No.	解答	解説	ページ
1	1		224L
2	2	記載事項 → 記載禁止事項	224R
3	1		224R
4	2	厚生労働省 → 日薬連	225表1
5	1		225R
6	2	記載する必要はない → 記載する	225R
7	1		227L
8	1		227R
9	1		229L
10	2	生物由来製品・特定生物由来製品の添付文書記載要領が制定されているので同一ではない	227R
11	2	「警告」は「禁忌」の前に記載する	236R、237L
12	1		235L
13	1		235L
14	1		236R
15	2	赤色の文字 → 赤色以外の文字	237L
16	1		238L
17	1		237R
18	2	評価の確立していない重篤な副作用については必要に応じて記載する	238R
19	2	海外で知られている副作用についても国内の副作用と同様に記載	239R
20	2	類薬のみで知られている重大な副作用も必要に応じて記載する	239R
21	1		239L
22	1		240R
23	2	商品名 → 一般的名称	242L
24	1		245L
25	3		225表1
26	2		225表1
27	2		241R
1	誤	不可逆的 → 可逆的	
2	正		
3	誤	薬物B → 薬物A	
28	3		
a	誤	「使用上の注意」の記載項目とは別の項目	245R
b	正		239R
c	正		240L
29	3		235L

◇第15回 MR認定試験 平成20年12月

添付文書

No.	解答	解説	ページ
30	2		
1	誤	都道府県知事 → 厚生労働大臣	236L
2	正		235L
3	誤	覚せい剤 → 覚せい剤原料	235R
31	3		238L
a	誤	承認を受けた用法・用量を正確に記載	
b	正		
c	正		
32	2		
a	正		239L
b	誤	含まない → 含む	239R
c	正		239R
33	2		245R
34	3		245L
35	1		245L
36	1		229R
a	正		
b	正		
c	正		
d	誤	できるだけ表形式を用いて記載する	
e	誤	使用しない → 使用する	
37	5		231LR
a	誤		
b	誤		
c	正		
d	正		
e	正		
38	3		
a	誤	気密容器 → 密封容器	234L
b	正		231R
c	正		234L
d	誤	密封容器 → 密閉容器	231R
e	誤	密閉容器 → 気密容器	234L
39	3		234L
a	誤	15℃ → 20℃	
b	正		
c	正		
d	誤	40～50℃ → 30～40℃	
e	誤	5℃以下 → 1～15℃	

◇第15回 MR認定試験 平成20年12月

添付文書

No.	解答	解説	ページ
40	3		239L
1	誤	項を分けずに → 項を分けて	
2	誤	記載しない → 重要なものは記載する	
3	正		
4	誤	販売名は併記しない → 代表的な販売名を併記する	
5	誤	黒枠 → 赤枠	
41	2		240L
a	正		
b	正		
c	誤	6ヶ月未満 → 4週未満	
d	誤	5歳未満 → 7歳未満	
e	正		
42	1		232☒
1	正		
2	誤		
3	誤		
4	誤		
5	誤		