

## 第29回 MR 認定試験 2022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 GVP省令の医薬情報担当者の定義で示されている主な業務はどれか。

- 1 不良医薬品の回収
- 2 患者への医薬品の説明
- 3 臨床試験のデータ収集
- 4 安全管理情報の収集・提供
- 5 販売した医薬品の品質管理

問2 PMDAが実施した調査で、病院において添付文書の改訂等医薬品安全性情報を入手する際に詳細な情報を得るために最も良く利用する情報源はどれか（2018年調査）。

- 1 MR
- 2 PMDAメディナビ
- 3 PMDAのホームページ
- 4 製薬企業のホームページ
- 5 医薬品安全対策情報（DSU）

問3 （ ）内に入るのはどれか。

「倫理観とは、MRが患者志向に基づいた誠実な態度と、（ ）、規範及び各種ルールを遵守した行動を自覚し実践していることをいう。」（MR認定要綱の定義）

- 1 法令
- 2 常識
- 3 社内規則
- 4 地域慣行
- 5 社会情勢

問4 MR認定制度について正しいのはどれか。

- 1 導入教育の基礎教育は企業のみが実施できる。
- 2 継続教育の基礎教育は知識と実践から構成される。
- 3 導入教育の実務教育のツールとしてMR学習ポータルがある。
- 4 新たなMR認定証交付には3カ月間のMR経験を必要とする。
- 5 継続教育の実務教育を受講できない者には限定認定証が交付される。

問5 クリニカルパス作成による効果として期待されないのはどれか。

- 1 医療費の削減
- 2 診療の標準化
- 3 チーム医療の向上
- 4 インフォームド・コンセントの充実
- 5 根拠に基づく医療（EBM）の実施

問6 処方箋について正しいのはどれか。

- 1 使用期間は交付日を含めて1週間である。
- 2 処方箋記載方法の基準は示されていない。
- 3 薬剤師は処方箋中に疑義があっても照会できない。
- 4 医師が患者に処方する医薬品を薬剤師に指示する文書である。
- 5 処方箋による調剤の求めに対し薬剤師は任意に断ることができる。

問7 地域連携薬局の認定期間はどれか。

- 1 1年
- 2 2年
- 3 3年
- 4 5年
- 5 6年

問8 専門医療機関連携薬局として現在定められている傷病区分はどれか。

- 1 がん
- 2 糖尿病
- 3 狭心症
- 4 認知症
- 5 高血圧症

問9 医薬品の開発においてリード化合物が医薬品としての承認に至る確率はどれくらいか  
(2015年)。

- 1 250分の1
- 2 2,500分の1
- 3 25,000分の1
- 4 250,000分の1
- 5 500,000分の1

問10 直近(2019年)における薬価基準収載品目数に最も近いのはどれか。

- 1 2,000
- 2 4,000
- 3 8,000
- 4 16,000
- 5 32,000

問11 2005年度と2014年度を比べた時、治療満足度および薬剤貢献度が未だ低いままのものはどれか(2014年度調査)。

- 1 HIV
- 2 骨粗鬆症
- 3 C型肝炎
- 4 関節リウマチ
- 5 アルツハイマー病

問12 着目するタンパク質をコードする遺伝子断片を迅速に得ることを可能にした技術はどれか。

- 1 ゲノム編集
- 2 遺伝子増幅技術
- 3 プロテオーム解析
- 4 遺伝子組換え技術
- 5 ハイスループットスクリーニング(HTS)

問13 特許権の存続期間はどれか（延長措置の場合を除く出願からの期間）。

- 1 5年
- 2 10年
- 3 20年
- 4 50年
- 5 70年

問14 薬価基準はどれか。

- 1 医薬品卸が薬局へ販売する価格
- 2 製薬企業が医薬品卸へ販売する価格
- 3 製薬企業が病院または診療所へ販売する価格
- 4 医薬品卸が病院または診療所へ販売する価格
- 5 医療機関が使用した薬剤を保険者に請求する価格

問15 医薬品卸売販売業者が医薬品を販売できない相手はどれか。

- 1 患者
- 2 薬局
- 3 病院
- 4 診療所
- 5 医薬品販売業者

問16 医薬品等に関して医薬品卸の機能または役割でないのはどれか。

- 1 治験依頼
- 2 安定供給
- 3 情報提供
- 4 効率的提供
- 5 適正な価格形成

問17 薬剤師が負う可能性がある刑事責任はどれか。

- 1 戒告
- 2 免許の取り消し
- 3 業務上過失傷害罪
- 4 3年以内の業務停止
- 5 患者に対する治療費の損害賠償義務

問18 医薬品医療機器法第1条（目的）で規制措置を講ずるとされているのはどれか。

- 1 けし
- 2 麻薬
- 3 あへん
- 4 覚醒剤
- 5 指定薬物

問19 製造販売する製品の品質を確保するために必要な業務である出荷管理や品質確保などについて規定しているのはどれか。

- 1 GCP
- 2 GLP
- 3 GMP
- 4 GQP
- 5 GVP

問20 新医薬品の製造販売承認について厚生労働大臣が意見を聴くのはどれか。

- 1 医道審議会
- 2 厚生科学審議会
- 3 審査・安全業務委員会
- 4 薬事・食品衛生審議会
- 5 中央社会保険医療協議会

問21 医薬品医療機器法で厚生労働大臣が保健衛生上特別の注意を要する医薬品について、必要な基準を設けることができると規定されていないのはどれか。

- 1 製法
- 2 性状
- 3 品質
- 4 貯法
- 5 薬価

問22 毒薬の品名および「毒」の文字の表示方法はどれか。

- 1 黒地に白枠、白字
- 2 白地に黒枠、黒字
- 3 赤地に白枠、白字
- 4 白地に赤枠、赤字
- 5 黒地に赤枠、赤字

問23 処方箋医薬品の販売または授与に関する事項を記載した記録の保存期間はどれか。

- 1 1年間
- 2 2年間
- 3 3年間
- 4 5年間
- 5 20年間

問24 生物由来製品の直接の容器または直接の被包に必ず記載するのはどれか。

- 1 薬価
- 2 効能または効果
- 3 用法および用量
- 4 製造所の名称および住所
- 5 製造番号または製造記号

問25 特定生物由来製品の製造販売承認取得者による譲渡・譲受の記録の保存期間はどれか。

- 1 2年間
- 2 3年間
- 3 10年間
- 4 20年間
- 5 30年間

問26 治験を依頼した者またはその役職員の守秘義務を規定しているのはどれか。

- 1 刑法
- 2 医師法
- 3 薬剤師法
- 4 医薬品医療機器法
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

問27 医薬関係者向けの新聞・雑誌などに限って広告が認められているのはどれか。

- 1 虚偽・誇大な広告
- 2 墮胎を暗示する広告
- 3 医薬品が承認される前の広告
- 4 がんなどの疾病に使用される医薬品の広告
- 5 医師が効果を保証したと誤解されるような広告

問28 治験の依頼をしようとする者は、治験計画の届出から何日を経過した後に治験の依頼をすることができるか。

- 1 7日
- 2 15日
- 3 30日
- 4 60日
- 5 90日



問29 GCPの構成のうち治験を行う基準に含まれないのはどれか。

- 1 治験審査委員会の設置
- 2 実施医療機関の要件
- 3 治験責任医師の要件
- 4 被験者への説明と同意
- 5 総括製造販売責任者の業務

問30 GQPにおいて医薬品製造販売業者が医薬品に係る品質情報を得たときに、原因を究明するなどの業務を行わせなければならないのはどれか。

- 1 責任役員
- 2 製造管理者
- 3 品質保証責任者
- 4 安全管理責任者
- 5 総括製造販売責任者

問31 ( )に入るのはどれか。

家庭麻薬とは1%以下の( )またはこれらの塩類を含有する物でかつ他の麻薬が含まれていないものである。

- 1 コデイン、ジヒドロコデイン
- 2 モルヒネ、ジアセチルモルヒネ
- 3 アンフェタミン、メタンフェタミン
- 4 エフェドリン、メチルエフェドリン
- 5 セコバルビタール、ペンタバルビタール

問32 鍵をかけた堅固な保管庫に麻薬と一緒に保管できるのはどれか。

- 1 大麻
- 2 覚醒剤
- 3 向精神薬
- 4 指定薬物
- 5 覚醒剤原料

問33 次の文中の a と b に入る法律名について組合せで正しいのはどれか。

1958（昭和33）年に（a）の改正、1959（昭和34）年に（b）の制定が行われ1961（昭和36）年に国民皆保険・国民皆年金が確立した。

- |   | a       | b       |
|---|---------|---------|
| 1 | 健康保険法   | 厚生年金保険法 |
| 2 | 健康保険法   | 国民年金法   |
| 3 | 厚生年金保険法 | 国民健康保険法 |
| 4 | 国民健康保険法 | 厚生年金保険法 |
| 5 | 国民健康保険法 | 国民年金法   |

問34 1973（昭和48）年を象徴する言葉としてふさわしいのはどれか。

- a 福祉元年
- b オイルショック
- c 1.57ショック
- d ゴールドプラン
- e マクロ経済スライド

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

問35 2060年には国民の何%が高齢者（65歳以上）になると見込まれているか。

- 1 20%
- 2 30%
- 3 40%
- 4 50%
- 5 60%

問36 社会保障と税の一体改革により消費税の使い途とされた「社会保障4経費」に含まれないのはどれか。

- 1 医療
- 2 介護
- 3 年金
- 4 生活保護
- 5 子育て対策

問37 近年の社会保障制度の動向について誤っているのはどれか。

- 1 地域包括ケアシステムの推進
- 2 全世代を対象とした制度への転換
- 3 地域の医療需要に対応した提供体制
- 4 特別養護老人ホームを軽度要介護者に開放
- 5 都道府県主導による国民健康保険財政運営

問38 国の一般会計歳出（2022年度予算）において20兆円を超えているのはどれか。

- a 防衛
  - b 国債費
  - c 社会保障
  - d 公共事業
  - e 文教および科学振興
- 1 (a、b)    2 (a、e)    3 (b、c)    4 (c、d)    5 (d、e)

問39 国民医療費に含まれるのはどれか。

- 1 美容整形
- 2 買薬の費用
- 3 集団検診費
- 4 正常な分娩費
- 5 訪問看護医療費

問40 2019（令和元）年の国民医療費について負担割合が最も多いのはどれか。

- 1 患者負担分
- 2 被用者保険給付分
- 3 公費負担医療給付分
- 4 国民健康保険給付分
- 5 後期高齢者医療給付分

問41 2019（令和元）年の診療種別（医科診療・歯科診療・薬局調剤）の推移について正しいのはどれか。

- 1 医科診療の割合は50%を割り込んでいる。
- 2 歯科診療の割合は30%台を維持している。
- 3 歯科診療は金額で薬局調剤を上回っている。
- 4 30年間では薬局調剤の伸び率が最も大きい。
- 5 医科診療では入院外医療費が入院医療費より大きい。

問42（ ）に入るのはどれか。

後期高齢者医療制度の被保険者は75歳以上の者および（ ）～74歳の者で一定の障害がある者である。

- 1 40
- 2 50
- 3 60
- 4 65
- 5 70

問43 診療内容や請求に不正が疑われる場合の厚生労働大臣の権限として健康保険法に規定がないのはどれか。

- 1 保険医の解雇命令
- 2 保険医の登録取消し
- 3 診療報酬の返還命令
- 4 保険医療機関の指定取消し
- 5 診療録、帳簿書類等の提出命令

問44 医療保険で療養の給付が行われるのはどれか。

- 1 出産
- 2 予防接種
- 3 自営業者の業務災害
- 4 故意の事故による負傷
- 5 勤め先への行き帰りの事故

問45 医療保険の療養の給付に含まれないのはどれか。

- 1 処置、手術その他の治療
- 2 薬剤または治療材料の支給
- 3 病院または診療所への通院のための交通費
- 4 病院または診療所への入院およびその療養に伴う世話その他の看護
- 5 居宅における療養上の管理およびその療養に伴う世話その他の看護

問46 aとbの正しい組合せはどれか。

8月分の診療報酬について保険医療機関が（a）までに請求すると（b）に支払いがされる。

- |   | a     |    | b   |
|---|-------|----|-----|
| 1 | 9月10日 | —— | 10月 |
| 2 | 9月10日 | —— | 11月 |
| 3 | 9月20日 | —— | 10月 |
| 4 | 9月20日 | —— | 11月 |
| 5 | 9月末日  | —— | 11月 |

問47 「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」における調整幅について正しいのはどれか。

- 1 1%
- 2 2%
- 3 3%
- 4 4%
- 5 5%

問48 医療法の目的として誤っているのはどれか。

- 1 医療の安全を確保する。
- 2 医療法人の適正な利益を確保する。
- 3 医療に関する適切な選択を支援する。
- 4 医療機関の管理に必要な事項を定める。
- 5 医療を効率的に提供する体制の確保を図る。

問49 医療提供施設でないのはどれか。

- 1 病院
- 2 診療所
- 3 調剤を実施する薬局
- 4 介護老人保健施設
- 5 介護老人福祉施設

問50 2014（平成26）年の医療介護総合確保推進法で創設されたのはどれか。

- a 基準病床制度
  - b 地域医療計画
  - c 医療費適正化計画
  - d 病床機能報告制度
  - e 地域医療構想の策定
- 1 (a、b)    2 (a、e)    3 (b、c)    4 (c、d)    5 (d、e)

問51 PMSが必要な理由について正しいのはどれか。

- 1 大臣の承認を受けるまでは毒性試験が禁じられているため
- 2 製造販売を開始するまでは臨床試験が禁じられているため
- 3 治験では既往歴や合併症を持つ患者が対象となるため
- 4 治験では治験薬が長期間にわたって投与されるため
- 5 治験では発現率の低い副作用を見つけるのに限界があるため

問52 PMSに関する制度で最も早く導入されたのはどれか。

- 1 GVP
- 2 RMP
- 3 GPSP
- 4 企業報告制度
- 5 市販直後調査

問53 RMPにおける「追加の安全性監視活動」に該当するのはどれか。

- a 自発報告
  - b 添付文書の改訂
  - c 患者への情報提供
  - d 製造販売後臨床試験
  - e 製造販売後データベース調査
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問54 市販直後調査の実施手順について（ ）に入るのはどれか。

製造販売業者は医療機関に対し原則として（ ）にMRによる説明および協力依頼を行う。

- 1 承認前
- 2 発売前
- 3 納入前
- 4 調査開始時
- 5 調査開始後2カ月以内

問55 市販直後調査実施報告書に含まれないのはどれか。

- 1 推定患者数
- 2 販売開始年月日
- 3 調査対象医療機関名
- 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56 安全管理実施責任者の業務はどれか。

- 1 安全確保業務を統括すること
- 2 安全管理情報の解析を行うこと
- 3 安全管理責任者を監督すること
- 4 製造販売後調査等管理責任者との連携を図ること
- 5 総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べること

問57 安全管理情報のうちMRが中心となって収集するのはどれか。

- 1 学会報告
- 2 文献報告
- 3 PMDAからの情報
- 4 医療関係者からの情報
- 5 他の製造販売業者からの情報

問58 GVPにおける教育訓練の記録の保存期間は作成した日から何年間か。

- 1 1年
- 2 2年
- 3 3年
- 4 5年
- 5 10年

問59 GVPに基づく業務で他社に委託できるのはどれか。

- a 安全管理情報の収集
  - b 安全確保措置の立案
  - c 安全確保措置の決定
  - d 安全管理業務の自己点検
  - e 収集した安全管理情報の保存
- 1 (a、b)    2 (a、e)    3 (b、c)    4 (c、d)    5 (d、e)

問60 副作用によるものと疑われる死亡症例のうち速やかにファックス等により第一報の報告をすることが求められているのはどれか。

- 1 未知の国内症例
- 2 未知の国外症例
- 3 既知の国外症例
- 4 市販直後調査による既知の国内症例
- 5 承認後2年以内の新有効成分含有医薬品による既知の国内症例



問61 感染症定期報告の報告頻度として正しいのはどれか。

- 1 1カ月ごと
- 2 3カ月ごと
- 3 6カ月ごと
- 4 1年ごと
- 5 3年ごと

問62 ( )に入るのはどれか。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は( )に医薬品等の副作用等の情報の報告を求める制度である。

- 1 国民
- 2 医薬関係者
- 3 医療関係者
- 4 医薬情報担当者
- 5 医薬品等製造販売業者

問63 企業報告制度に基づくPMDAへの報告期限の起算日はどれか。

- 1 担当医が副作用の発現を知った日
- 2 安全管理責任者が対策の検討を開始した日
- 3 MRが安全管理統括部門に第一報報告を行った日
- 4 安全管理責任者が詳細情報報告の内容を確認した日
- 5 MRが患者、医薬品名および副作用名を特定できた日

問64 厚生労働省が発行しているのはどれか。

- 1 安全性速報
- 2 緊急安全性情報
- 3 医薬品安全対策情報
- 4 医薬品・医療機器等安全性情報
- 5 医療用医薬品インタビューフォーム

問65 使用上の注意の改訂に伴う対応について誤っているのはどれか。

- 1 PMDAは改訂指示通知をホームページに掲載する。
- 2 改訂指示は厚生労働省から製造販売業者に通知される。
- 3 改訂した添付文書を作成するのは製造販売業者である。
- 4 改訂後の添付文書はPMDAのホームページに掲載される。
- 5 製造販売業者による自主的な改訂は、PMDAへの届け出が不要である。

問66 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて正しいのはどれか。

- 1 製造販売業者により作成されている。
- 2 1カ月に1回、定期的に発行されている。
- 3 発生頻度の高い副作用から順に作成されている。
- 4 医療関係者向けのもので患者・一般人向けのものである。
- 5 警報発信型の安全対策への転換を図ることを目的としている。

問67 G P S Pが適用されるのはどれか。

- a 治験
  - b 毒性試験
  - c 薬効薬理試験
  - d 医療用医薬品の再審査
  - e 製造販売後データベース調査
- 1 (a、b)    2 (a、e)    3 (b、c)    4 (c、d)    5 (d、e)

問68 再審査期間が通常10年となるのはどれか。

- 1 希少疾病用医薬品
- 2 新投与経路医薬品
- 3 新効能・効果医薬品
- 4 新用法・用量医薬品
- 5 新有効成分含有医薬品

問69 再審査申請の添付資料に含まれないのはどれか。

- 1 添付文書
- 2 製造販売後調査等の報告書
- 3 不良品の措置状況に関する資料
- 4 製造販売後調査等に係る相談記録
- 5 製造販売後調査等における症例概要一覧

問70 定期的ベネフィット・リスク評価報告について正しいのはどれか。

- a DSUと呼ばれている。
  - b ジェネリック医薬品メーカーが作成する。
  - c WHOにおいてガイドラインが作成されている。
  - d 安全性定期報告にこの内容を反映することが求められている。
  - e 安全性、有効性および有用性に関する情報を分析・評価したものである。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問71 再評価制度について正しいのはどれか。

- a 品質についても対象になる。
  - b 一般用医薬品についても対象となる。
  - c ソリブジン事件を契機として発足した。
  - d 必要な資料はすべてPMDAが作成する。
  - e 再審査で不適合となった医薬品が主な対象である。
- 1 (a、b) 2 (a、e) 3 (b、c) 4 (c、d) 5 (d、e)

問72 「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」はどれか。

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

問73 ( )に入るのはどれか。

モラルディレンマに直面したときに選択肢を秤にかけてその時点で最善な方法は何かを探求することを倫理的 ( ) という。

- 1 善行
- 2 無危害
- 3 自律尊重
- 4 比較衡量
- 5 比較探求

問74 生命の尊厳を示す略語はどれか。

- 1 COL
- 2 POL
- 3 QOL
- 4 SOL
- 5 VOL

問75 企業倫理におけるコンプライアンスを徹底する上で誤っているのはどれか。

- 1 利潤を求めることを強化する。
- 2 従業員が誠実に働ける環境を整える。
- 3 社会と自律的な調和を図ることを目指す。
- 4 内部統制による監視・チェック体制を強化する。
- 5 企業内や業界内で自主規範をつくり遵守するよう徹底する。

問76 マネジメントサイクルについて正しいのはどれか。

- 1 plan → check → do → action の順に実施される。
- 2 check で実施を行いそのパフォーマンスを測定する。
- 3 do でプロセスの継続的改善・向上に必要な措置を実施する。
- 4 plan で目標を設定してそれを実現するためのプロセスを設計する。
- 5 action で測定結果を評価し結果を目標と比較するなど分析を行う。

問77 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインにおいて公開対象とされていないのはどれか。

- 1 原稿の執筆料
- 2 講演会での講演料
- 3 日常診療で使用する医薬品の購入費用
- 4 GVPに基づく副作用報告の医師への依頼費用
- 5 GPSPに基づく製造販売後調査の医師への依頼費用

問78 製薬協コードに関する記述で正しいのはどれか。

- 1 患者団体への資金提供は禁止されている。
- 2 医療関係者へ業務委託することはできない。
- 3 プロモーションとはいわゆる販売促進のことをいう。
- 4 適応外使用の推奨は自社の講演会であれば行ってよい。
- 5 試用医薬品の提供に際しては必ず当該医薬品に関する情報を伴う必要がある。

問79 日本製薬工業協会が実施していないのはどれか。

- 1 プロモーションコードの制定
- 2 コード・オブ・プラクティスの制定
- 3 医療用医薬品製品情報概要審査会の設置
- 4 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業の実施
- 5 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインの策定

問80 MRに求められる行動についてふさわしいのはどれか。

- 1 アポイントの取れない医師を病院のトイレの前で待っていた。
- 2 担当先の病院の駐車場がいつも混んでいるため朝早く行って場所を確保した。
- 3 病院内で、自分のオフィスのようにスマートフォンを操作した。
- 4 病院の混んでいる待合室で座って待っていた。
- 5 感染予防の観点から病院の医師と連絡を取ってオンラインで面談した。

以下 余白

