

この度は、「第96回 薬剤師国家試験 既出問題集【改訂版】」をご購入いただき、誠に有難うございます。

本書について、以下のとおり補足及び訂正させていただきます。

ご迷惑をお掛け致しまして申し訳ございませんが、何卒宜しくお願い申し上げます。

薬学ゼミナール編集 第96回 薬剤師国家試験 既出問題集【改訂版】 補足及び訂正一覧表

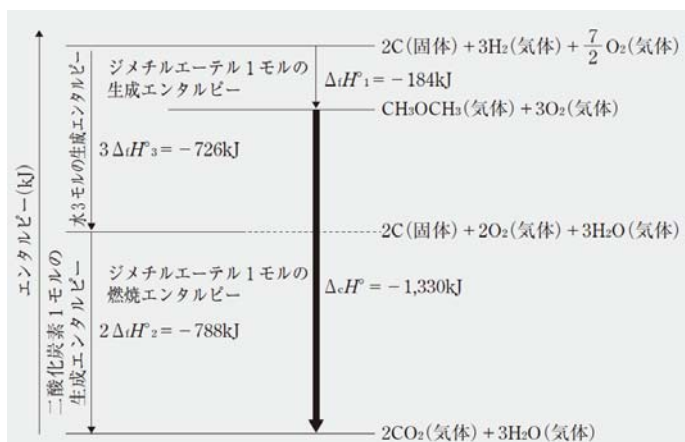
	訂正前	訂正後
P5 問2 解説3	メチオニンの構造である。……	<u>L</u> -メチオニンの構造である。……
P40 問18 解説 図 差し替え		後述
P57 問28 解説2	……、溶液のpHを約4以上に……	……、溶液のpHを約 <u>3</u> 以上に……
P75 問題38 解説b	……フウロソウ科植物の全草(地上部)を……	……フウロソウ科植物の <u>地上部</u> を……
P75 問題38 解説c	……フトモモ科植物の開花前の花蕾を……	……フトモモ科植物の <u>つぼみ</u> を……
P168 問題77 解説4	アルコール ↑↑ <input type="checkbox"/> ↑↑ ↑↑ <input type="checkbox"/> ↑↑ <input type="checkbox"/>	アルコール ↑↑ <input type="checkbox"/> ↑↑ <input type="checkbox"/> ↑↑ <input type="checkbox"/>

下表は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(2013年11月公布)の2014年11月施行に伴う追補となります。以下、「医薬品医療機器等法」と記載します。

	訂正前	訂正後
P178 問題105 解説1	(薬事法第77条の2)	(<u>医薬品医療機器等法</u> 第77条の2)
P178 問題105 解説2	厚生労働大臣は、 <u>医薬品又は医療機器</u> が、希少疾病用医薬品、 <u>希少疾病用医療機器</u> その他の……ときは、他の医薬品又は <u>医療機器</u> の審査……	厚生労働大臣は、医薬品が、希少疾病用医薬品その他の……ときは、他の医薬品の審査……
P179 問題106 選択肢2	……については、薬事法で罰則が……	……については、 <u>医薬品医療機器等法</u> で罰則が……
P180 問題106 解説2	……。この場合、薬事法に基づき……がある。(薬事法第84条、第85条)	……。この場合、 <u>医薬品医療機器等法</u> に基づき……がある。(医薬品医療機器等法第84条、第85条)
P184 問題108 解説1	製造販売業の許可は、……化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ厚生労働大臣が与える。 <u>(薬事法第12条)</u> 原則として……とみなされる。 <u>(同法施行令第9条第2項)</u>	<u>医薬品等</u> の製造販売業の許可は、……化粧品又は <u>再生医療等製品</u> の種類に応じ、それぞれ厚生労働大臣が与える。原則として……とみなされる。
P184 問題108 解説2 差し替え		記述どおり。医療機器の製造販売業者においては、上位の製造販売業許可を受けた者は、下位の製造販売業許可を受けたものとみなされる。

P184 問題 108 解説 3 差し替え		化粧品製造販売業の許可をみなす規定はない。
P184 問題 108 解説 4	<u>解説 1 参照。薬局の開設者が……行う。(同法施行令第 36 条第 4 項)</u>	薬局の開設者が……行う。
P185 問題 109 解説 1	1 正 製造販売の……である。(薬事法第 14 条第 2 項第 3 号) イ 申請に係る……認められないとき。 ロ 申請に係る……認められるとき。 ハ 上記に掲げる……該当するとき。	製造販売の……である。(医薬品医療機器等法第 14 条第 2 項第 3 号) イ 申請に係る……認められないとき。 ロ 申請に係る……認められるとき。 ハ 上記に掲げる……該当するとき。 <u>1 正 承認拒否事由に該当するため、厚生労働大臣は製造販売の承認を与えない。</u>
P185 問題 109 解説 2 差し替え		承認拒否事由に該当するため、厚生労働大臣は製造販売の承認を与えない。
P185 問題 109 解説 3 差し替え		承認拒否事由に該当するため、厚生労働大臣は製造販売の承認を与えない。
P186 問題 110 選択肢 1	機構の業務には、生物由来製品を介した感染等による……	機構の業務には、 <u>許可生物由来製品</u> を介した感染等による……
P186 問題 110 選択肢 4	……、医薬品の副作用による……	……、 <u>許可医薬品等</u> の副作用による……
P186 問題 110 解説 1	……、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による……	……、「 <u>許可医薬品等の副作用</u> 」又は「 <u>許可生物由来製品等を介した感染等</u> 」による……
P186 問題 110 解説 2	……、すべての医薬品製造販売業者及び医療機器製造販売業者からの……	……、すべての医薬品製造販売業者、 <u>医療機器製造販売業者及び再生医療等製品製造販売業者</u> からの……
P186 問題 110 解説 3	……である。(同法第 4 条第 6 項) 許可医薬品とは、薬事法上の医薬品であつて、 <u>医薬品の製造販売業の許可</u> を受けて製造販売されたもののうち、……なりうる。(同法第 4 条第 5 項)	……である。(同法第 4 条第 <u>10 項</u>) 許可医薬品とは、 <u>医薬品医療機器等法</u> 上の医薬品(体外診断用医薬品を除く。)であつて、製造販売業の許可を受けて製造販売されたもののうち、……なりうる。(同法第 4 条第 <u>6 項</u>)
P186 問題 110 解説 4	……死亡が、医薬品の副作用による……	……死亡が、 <u>許可医薬品等</u> の副作用による……
P196 問題 118 問題	薬事法、健康保険法……	<u>医薬品医療機器等法</u> 、健康保険法……
P197 問題 118 解説 1	(薬事法第 8 条の 2)	(<u>医薬品医療機器等法</u> 第 8 条の 2)
P197 問題 118 CHECK	製造販売できる種類は……385 品目である。	削除

<P40 問題 18 解説 差し替え>



下表は、2018年8月の添付文書改訂に伴う追補となります。

	訂正前	訂正後
P361 問 233 解説 5 3～5 行目	このため、この年代の患者には……使用を 差し控えることとされている。	削除