

[2013年度版]POINT BOOK 要 追補/訂正表 2014年12月4日
 法律の改正等により、以下の箇所に変更がございます。誠に申し訳ございませんが、修正をお願い申し上げます。

◇POINT BOOK5 衛生/法規・制度・倫理

ページ	行数	訂正前	訂正後
127	表中	A 類疾病	水痘を追加
		B 類疾病	高齢者の肺炎球菌感染症を追加 (以下の表に変更)

	対象疾病	実施主体
定期接種	A 類疾病 (集団予防)	ジフテリア、百日咳、ポリオ、麻疹、風疹、日本脳炎、破傷風、BCG、Hib 感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症(子宮頸がん)、水痘(12 疾患)
	B 類疾病 (個人予防)	<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ ①65 歳以上の高齢者 ②60 歳以上 65 歳未満で心臓、腎臓もしくは呼吸器の機能またはヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定める人 ・高齢者の肺炎球菌感染症
任意(個別)接種	インフルエンザ(高齢者以外)、流行性耳下腺炎、B 型肝炎、ワイル病、狂犬病、黄熱など	各医療機関

ページ	行数	訂正前	訂正後			
148	問 11	選択肢 1	～結核などの 11 疾患である。			
		解説 1	～の 11 疾患である。			
282	表中	追加	51 亜硝酸酸素 0.04 mg/L 以下			
353	図	薬事法	削除			
		薬事法施行令	削除			
		薬事法施行規則	削除			
355	問 4	薬事法施行令	薬剤師法施行令			
358	問 6	選択肢 1	薬事法	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(医薬品医療機器等法)		
		選択肢 2				
		選択肢 3				
		選択肢 5				
問 7	選択肢 1					
	選択肢 2					
	選択肢 4					
359	問 6	解説 1			医療機器の	医療機器及び再生医療等製品
		解説 2				
	問 7	解説 1				
		解説 4				
360	題名	医療機器の	医療機器及び再生医療等製品			
	1 行目					
	2 行目					
	4 行目					
362	表 2 行目 名称の欄	薬事法	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(医薬品医療機器等法)			
362	表 7 行目 開設者の欄	④薬局開設者は～	④を全文削除			

368	3 3行目	新医療機器	削除
	1) 表4行目 医療機器の欄	原則、承認が必要。 指定管理医療機器は、登録認証期間の認証が必要である。また、	削除
369	1) 4行目	新医薬品と新医療機器等である。	新医薬品である。
	2) 2行目	医薬品及び医療機器の中から厚生労働大臣が指定する。	医薬品の中から厚生労働大臣が指定する。
371	1) 表1行目 店舗販売業の欄	販売できるものは、一般用医薬品のみ	販売できるものは、要指導医薬品及び一般用医薬品
	1) 表3行目 卸売販売業者の欄	また、店舗販売業者、配置販売業者には、一般用医薬品しか販売してはならない。	また、店舗販売業者には一般用医薬品及び要指導医薬品、配置販売業者には一般用医薬品しか販売してはならない。
	まとめ 表2行目 店舗販売業の欄	一般用医薬品	要指導医薬品及び一般用医薬品
	問1 問題文	薬事法	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（医薬品医療機器等法）
	問4 問題文		
問4 解説文			
問5 問題文			
問1 問題文			
380	問1 選択肢1	薬事法	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（医薬品医療機器等法）
	問1 選択肢2		
	問2 問題文		
381	問1 選択肢1	(薬事法第2条)	削除
	問4 選択肢5	(薬事法第2条11項)	削除
382	問題文	2つ選べ。	1つ選べ。
383	問6 解答	1・2	1
	問6 選択肢1	○：店舗販売業者は～授与してはならない。	×：店舗販売業者は、動物医薬品を除き、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならない。
384	問10 問題文	薬事法	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（医薬品医療機器等法）
386	問11 問題文		
388	問16 問題文		
	問17 問題文		
390	問18 問題文		
394	表 下から1行目 情報提供の欄	必要な情報を提供しなければならぬ。	必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。
450	2) 表 医薬品の副作用の欄	薬事法	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（医薬品医療機器等法）
	2) 表 生物由来製品～の欄		
456	問4 選択肢1		
457	問4 選択肢1		
458	問5 選択肢3		
471	1) 表 調剤基本料	①40点	①41点
	1) 表 調剤基本料	②24点…4000回/月・集中度70%超	②25点…4000回超/月・集中度70%超 2500回超/月・集中度90%超
	1) 表 3行目 後発医薬品調剤体制加算	使用割合が22%以上、30%以上、35%以上	使用割合が55%以上(18点)、65%以上(22点)

Medisere SCHOOL

475	3) 後発医薬品 1 行目	先発医薬品の <u>0.7</u> 倍	先発医薬品の 0.6 倍
	3) 後発医薬品 2 行目	先発医薬品の <u>0.6</u> 倍	先発医薬品の 0.5 倍
506	表 GQP の欄	<u>医療機器</u> の品質管理の基準	医療機器及び再生医療等製品 の品質管理の基準
	表 GVP の欄	<u>医療機器</u> の製造販売後安全管理の基準	医療機器及び再生医療等製品 の製造販売後安全管理の基準
515	3) 2 行目	先発医薬品× <u>0.7</u> 倍	先発医薬品× 0.6 倍