

この度は、「領域別既出問題集〔改訂第 13 版〕法規・制度・倫理」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 領域別既出問題集〔改訂第 13 版〕法規・制度・倫理 補足及び訂正一覧表

	訂正前	訂正後
P65 問 44 解説 3	……タモキシフェンの場合、薬が体内から出るまでには、約2ヶ月かかるという報告がある。このため、タモキシフェンの投与終了後は、少なくとも2ヶ月以上は妊娠を避けることが望ましい。	……タモキシフェンの場合、 <u>投与終了後9ヶ月間</u> は妊娠を避けることが望ましい。
P308 問 171 解説 選択肢 2 2 行目	…… <u>前年度に救済給付</u> の原因……	……救済給付の原因……
P347 問 194 解説 1	……。併用することにより、 <u>セレギリン塩酸塩がアミトリプチリンの代謝を阻害し、また、活性アミンのシナプス内への取込みが阻害されることにより、発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等が現れることがある。</u>	削除

下記は、2024 年 10 月のヘルシンキ宣言 ヘルシンキ改訂の和訳に伴う追補となります。

	訂正前	訂正後
P16 表 ヘルシンキ宣言	……「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」……	……「 <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究のための倫理的原則」……
P23 問 16 解説 3	……被験者の権利・福利の優先や……	…… <u>研究参加者の権利・利益</u> の優先や……
P28 問 19 解説 1	……（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）は、……インフォームド・コンセントなど患者側の……	……（ <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究のための倫理的原則）は、……インフォームド・コンセントなど <u>研究参加者</u> 側の……
P30 表 ヘルシンキ宣言	……「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」……	……「 <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究のための倫理的原則」……
P31 問 20 解説	……「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」……	……「 <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究のための倫理的原則」……
P32 問 21 問題文	……「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」…… （107 回問 79 出題）	……「 <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究のための倫理的原則」…… （107 回問 79 出題一部改変）
P32 問 21 解説 2	……（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）は、……	……（ <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究のための倫理的原則）は、……
P33 問 22 問題文	1 人間を対象とする医学研究において、…… 3 人間を対象とする医学研究は、…… （104 回問 150 出題）	1 <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究において、…… 3 <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究は、…… （104 回問 150 出題一部改変）

P33 問 22 解説	1 ……被験者の権利…… 2 ……人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が被験者の…… 3 患者あるいは健康なボランティアを対象とする研究は、能力と十分な資格を……必要とする。<u>治療上のリスクを十分管理できるとの確信をもてない限り、医師は人間を対象とする研究に関与してはならない。</u> 4 ……資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こりうる利益相反、被験者に対する報奨並びに研究参加の結果として損害を受けた被験者の…… 5 ……能力がないと思われる被験者候補の場合には、……できる限り被験者候補本人の賛意を……	1 ……<u>研究参加者の権利</u>…… 2 ……人間の<u>参加者を含む</u>医学研究は、その目的の重要性が<u>研究参加者の</u>…… 3 <u>人間の参加者を含む</u>医学研究は、<u>有能で適切な資格を</u>……必要とする。 4 ……資金源、起こりうる利益相反、<u>参加者に対する報奨並びに研究参加の結果として損害を受けた参加者の</u>…… 5 ……能力がないと思われる<u>参加候補者</u>の場合には、……できる限り<u>参加候補者の</u>賛意を……
-------------	--	--

下記は、2025 年 8 月 29 日「高血圧管理・治療ガイドライン 2025」発行に伴う追補となります。

	訂正前	訂正後
P68 問 47 選択肢 4	降圧目標は、年齢や合併症の有無に応じて決められる。	降圧目標は、年齢や合併症の有無にかかわらず、 <u>診察室血圧、家庭血圧の目標が設定されている。</u>
P69 問 47 解説 4	降圧目標は、年齢や合併症の有無などを考慮して決められる。	降圧目標は、年齢や合併症の有無にかかわらず、 <u>診察室血圧、家庭血圧の目標が設定されている。</u>
P69 問 47 解説 5	高血圧治療ガイドラインにおいて、……	<u>高血圧管理・治療ガイドライン</u> において、……

下記は、2026 年 4～6 月の各種法令（医療法、医薬品医療機器等法、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等）の改正及び調剤報酬の改定に伴う追補となります。

	訂正前	訂正後
P13 問 8 選択肢 4	感染症定期報告制度	感染症評価報告制度
P13 問 8 解説	……感染症定期報告制度等の……	……感染症評価報告制度等の……
P213 問 121 解説 2	……希少疾病用医薬品等では最長 10 年 間とされている。	……希少疾病用医薬品等では <u>原則</u> 10 年間とされている。
P218 問 124 解説 表〈副作用・感染症 報告制度〉見出し	企業報告制度(副作用の報告) 感染症報告制度(感染症の報告)	企業報告制度
P243 問 135 選択 肢 1	薬剤師に、対面により……	薬剤師に、対面等により……
P243 問 135 解説 表 情報提供及び指 導の方法	対面(テレビ電話等を含む。)にて、……	対面等(テレビ電話等を含む。)にて、… …
P247 問 138 解説	……かかりつけ薬剤師は患者が指名し、 同意をとることで成立する。……	……その後、「かかりつけ薬剤師指導 料」は 2026 年(令和 8 年)6 月に服薬管 理指導料に統合されている。……
P250 問 141 解説 表〈医薬品の分類〉	—	要指導医薬品 特定要指導 医薬品
P252 問 143 選択 肢 3	この医薬品は、インターネットでも購入可 能であると説明した。	この医薬品は、インターネットでは購入 可能できないと説明した。
P252 問 143 解説 3	要指導医薬品を特定販売(インターネット 販売等)することはできない。……一般用 医薬品及び……	要指導医薬品(特定要指導医薬品を除 く。)は、特定販売(インターネット販売 等)することができる。……要指導医薬 品(特定要指導医薬品を除く。)、一般 用医薬品及び……
P255 問 145 解説 2 図〈医薬品の分類〉	—	要指導医薬品 特定要指導 医薬品
P258 問 147 解説 5	……一般用医薬品及び……	…… <u>要指導医薬品(特定要指導医薬品 を除く。)</u> 、一般用医薬品及び……
P261 問 149	…… <u>2</u> つ選べ。	…… <u>1</u> つ選べ。
P261 問 149 選択肢 1	…… <u>濫用等</u> のおそれのある医薬品を……	…… <u>指定濫用防止</u> 医薬品を……
P261 問 149 選択肢 4	<u>原則として</u> 一人一包装単位での販売とな る。	一人一包装単位での販売となる。

P262 問 149 解説	……「 <u>濫用等のおそれのある医薬品</u> 」に指定される。	……「 <u>指定濫用防止医薬品</u> 」に指定される。
P262 問 149 解説 1	……濫用等のおそれのある医薬品に該当する。濫用等のおそれのある医薬品である場合、……	…… <u>指定濫用防止医薬品</u> に該当する。 <u>指定濫用防止医薬品</u> である場合、……
P262 問 149 解説 2	……特定販売ができる医薬品は、一般用医薬品と……	……特定販売ができる医薬品は、 <u>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</u> 、一般用医薬品と……
P262 問 149 解説 4	適切 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、原則として 1 人 1 包装での販売となる。	4 <u>不適切 購入者が 18 歳以上の者であれば、複数個購入することができる。この場合、複数個購入する理由を確認するとともに、適正な使用が確保できることを確認する必要がある。</u>
P262 問 149 解答	1、4	1
P262 問 149 Lecture	〈濫用等のおそれのある医薬品として指定される成分〉 エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、 ブロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン、 メチルエフェドリン	〈<u>指定濫用防止医薬品</u>として指定される成分〉 エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、 ブロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン、 メチルエフェドリン、<u>ジフェンヒドラミン、デキストロメトルファン</u>
P263 問 150-151	ア 要指導医薬品	ア <u>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</u>
P263 問 150 選択肢 1	<u>キ以外のもの</u> については、特定販売可能である。	キは、特定販売できない。
P264 問 150 解説 1	<u>医薬品ア～キのうち、要指導医薬品以外のもの</u> については……その薬局又は店舗以外の場所にいる者に対して、一般用医薬品及び……	<u>特定要指導医薬品以外のもの</u> については……その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対して、 <u>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</u> 、一般用医薬品及び……
P266 問 151 解説	……なお、第 2 類医薬品（指定第 2 類医薬品を除く。）、第 3 類医薬品については特段の規制がない。	……なお、第 2 類医薬品（指定第 2 類医薬品を除く。）、第 3 類医薬品については <u>指定濫用防止医薬品に指定されない限り</u> 、特段の規制がない。
P267 問 152-153	……濫用等のおそれのある医薬品に該当する。	…… <u>指定濫用防止医薬品</u> に該当する。
P269 問 153 解説 1	……濫用等のおそれのある医薬品に該当する。濫用等のおそれのある医薬品を……販売となる。	…… <u>指定濫用防止医薬品</u> に該当する。 <u>指定濫用防止医薬品</u> を……販売となる。 <u>なお、購入者が 18 歳以上の者であって、複数個購入しようとする場合には、その理由を確認するとともに、適正な使用が確保できることを確認する必要がある。</u>

P269 問 153 解説 4	濫用等のおそれのある医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合には……	<u>指定濫用防止</u> 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が <u>18 歳未満の者</u> である場合には……
P296 問 166 選択肢 4	……製薬企業に感染症定期報告を……	……製薬企業に感染症 <u>評価報告</u> を……
P297 問 166 解説 4	……その成果を定期的に厚生労働大臣に……この制度を感染症定期報告という。……	……その成果を厚生労働大臣に……この制度を感染症 <u>評価報告</u> という。……
P414 問 226 解説 1	保険薬局は、保険医療機関と……	保険薬局は、保険医療機関・ <u>オンライン診療受診施設</u> と……
P414 問 226 解説 2	保険薬局は、保険医療機関と……	保険薬局は、保険医療機関・ <u>オンライン診療受診施設</u> と……
P475 問 258	医療保険制度上、後発医薬品の…… 2 薬剤師に対し、患者へ後発医薬品に関する……患者が後発医薬品について…… 4 後発医薬品の……	医療保険制度上、後発医薬品又は <u>バイオ後続品</u> の…… 2 薬剤師に対し、患者へ後発医薬品又は <u>バイオ後続品</u> に関する……患者が後発医薬品又は <u>バイオ後続品</u> について…… 4 <u>バイオ後続品</u> の……
P476 問 258 解説	2 ……後発医薬品への……後発医薬品に関する…… 4 保険薬局における後発医薬品の調剤数量実績に対する調剤報酬として、後発医薬品調剤体制加算がある。後発医薬品調剤体制加算は、直近 3 ヶ月における後発医薬品の調剤数量割合に応じて、調剤基本料に加算されるものである。	2 ……後発医薬品又は <u>バイオ後続品</u> への……後発医薬品又は <u>バイオ後続品</u> に関する…… 4 保険薬局における <u>バイオ後続品の使用促進</u> に関する調剤報酬として、 <u>2026 年(令和 8 年)の改定でバイオ後続品調剤体制加算が設けられた。</u>