

◆100 回解答・解説 正誤表◆

P.7 問 12 解説 (誤) 外 肺 葉 ➡ (正) 外 胚 葉

P.35 問 77 解説 (誤) 選 択 療 養 ➡ (正) 選 定 療 養

問 78 解説 3 行目 (誤) 平成 24 年度では、国民所得比 11.17% (正) 平成 26 年度では、国民所得比 11.20%

5・7 行目 (誤) 平成 24 年度 ➡ (正) 平成 26 年度

8 行目 (誤) 平成 24 年度では 35%程度 (正) 平成 26 年度では入院 9.3%、入院外 40.5%

P. 37 問 82 解説 (誤) 保 健 薬 剤 師 ➡ (正) 保 険 薬 剤 師

P.51 問 98 解説 2 (誤) 最後に 陽 イオン性物質 ➡ (正) 最後に 陰 イオン性物質

P.105 問 142 解説 2

(誤) (医薬品、～省令第 2 条)

(正) (医薬品医療機器等法第 76 条の 4、同法第 2 条第 15 項に規定する指定薬物及び同法第 76 条の 4 に規定する医療等の用途を定める省令第 2 条)

P.111 問 148 問題文 (誤) 遺伝子治療臨床研究 ➡ (正) 遺伝子治療 等 臨床研究

解説 (正)

■Explanation■

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」が廃止され、新たに「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」が平成 27 年 10 月 1 日より施行された。

- 1 ○ 被験者の選定に際して、人権保護の見地から、病状、年齢、同意能力等の考慮、慎重な検討を求めている。(遺伝子治療等臨床研究に関する指針第 1 章の第 11)
- 2 × 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、遺伝子治療等臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合には、当該被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者(以下、「代諾者」という。)の文書による同意を得るものとする。(同指針第 1 章の第 2 の 14 号及び第 5 章の第 23)
- 3 × 被験者が遺伝子治療等臨床研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意に撤回することによって被験者等が不利益な取扱いを受けない。(同指針第 5 章の第 22 の 3 号⑧、同第 2 章の第 3 本文及び 5 号)
- 4 × 遺伝子治療等臨床研究に同意した場合であっても随時これを撤回できる。(同指針第 5 章の第 22 の 3 号⑦)
- 5 ○ 適切な説明に基づくインフォームド・コンセントが確実に確保されて実施されなければならない。(同第 1 章の第 8)

P.137 問 177 解説 3

(誤) 非水性注射剤の溶剤には～できる。

(正) 非水性注射剤のうち、油性注射剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。親水性注射剤の溶剤には、通例、エタノールなど水に混和する有機溶剤を用いる。

P.137 問 177 解説 4 (誤) 非水性注射剤の溶剤 ➡ (正) 注射剤の非水性溶剤

P.139 問 179 Point

(誤) ～ G4 微生物関連、最終滅菌医薬品の無菌性保証に記載されている。

(正) ～ G4 微生物関連の「最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース」および「滅菌法及び滅菌指標体」に記載されている。

P.140 問 180 解説 (正)

■ Explanation ■

1 次反応速度式は、 $\log C = -\frac{1}{2.303} k t + \log C_0$ …………… (1) である。

100 時間後に薬物含有量が 96.0% に低下していたことから、反応速度定数 k を求める。

(1) $C = 96(\%)$ 、 $t = 100(\text{h})$ 、初濃度 $C_0 = 100(\%)$ と代入すると、

$$\log 96 = -\frac{1}{2.303} k \times 100 + \log 100$$
$$k = \frac{2.303(\log 100 - \log 96)}{100} \dots\dots\dots (2)$$

反応速度定数が計算できたので、次に初濃度 C_0 が 90% まで分解する時間 t を計算する。

(1) 式に、 $C = 90(\%)$ 、 $k = (2)$ 式、 $C_0 = 100(\text{h})$ を代入すると、

$$\log 90 = -\frac{1}{2.303} \cdot \frac{2.303(\log 100 - \log 96)}{100} \cdot t + \log 100$$

(以降訂正なし)

■ Point ■ 1 次反応速度式 $\log C = -\frac{1}{2.303} k t + \log C_0$ は必ず覚えておかなければならない式である。

P.285 問 315 解説 4、Point (誤) 地方厚生局長 ➡ (正) 都道府県知事