

この度は、「完全攻略問題集2022」をご購入いただき、誠に有難うございます。
 本書について、公益財団法人 MR認定センターから発行されましたMRテキスト2018 正誤表・追補の内容等を反映し、以下のとおり対応させていただきます。
 何卒宜しくお願い申し上げます。

「完全攻略問題集 2022 医薬品情報」 対応一覧表

◆令和4年8月3日

医薬品情報				
No.	頁	該当箇所	対応前	対応後
1	P112	問6	【問題】 添付文書の記載事項は、医薬品医療機器法第52条により規定されている。	【問題】 添付文書の記載事項は、医薬品医療機器法第68条により規定されている。
2	P114	問18	【問題】 添付文書等の記載事項を規定しているのはどれか。	【問題】 容器等への符号等の記載を規定しているのはどれか。
3	P171	問75	【解説】 4 医薬品医療機器法第52条で定められた内容が記載された添付文書がなければ、医薬品として認められない。	【解説】 4 医薬品医療機器法第68条で定められた内容が記載された添付文書がなければ、医薬品として認められない。
4	P210	問74	【解説】 5 添付文書の記載事項は、医薬品医療機器法第52条において規定されている。	【解説】 5 添付文書の記載事項は、医薬品医療機器法第68条において規定されている。
5	P242	問1	【選択肢】 1 添付文書等の記載事項	【選択肢】 1 容器等への符号等の記載

◆令和4年7月25日

医薬品情報				
No.	頁	該当箇所	対応前	対応後
1	P199	問55	【問題】 適応拡大のために製薬企業が実施するのはどれか。 【選択肢】 2 製造販売後に行う臨床試験 3 医師主導臨床試験 【解説】 2 製造販売後に行う臨床試験は、適応拡大のために製薬企業が実施する。 3 医師主導臨床試験とは、医師が主導で行う臨床試験である。	【問題】 適応拡大のために行うのはどれか。 【選択肢】 2 治験 3 スクリーニング 【解説】 2 適応拡大を行おうとするときは、通常、その適応拡大しようとする効能・効果等について新たに治験を行う。 3 スクリーニングは、目的の薬理活性を示す医薬品のもととなるリード化合物の探索が行われ、そのリード化合物の構造に化学的な修飾をした候補化合物をさまざまなアッセイ系でふるいにかけて、最適化した上で開発化合物が決定される過程である。
2	P202	問62	【解説】 a 日本薬局方は、わが国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格、基準および標準的試験法などが示された公的な規範書であり、現在は、第十七改正日本薬局方および第十七改正日本薬局方第一追補、第十七改正日本薬局方第二追補が用いられている。 ※2021(令和3)年6月から第十八改正日本薬局方が施行された。(2021年8月2日現在)	【解説】 a 現在は、2021(令和3)年6月に告示された第十八改正日本薬局方が用いられている。