

ゼロから完全攻略！  
登録販売者 独学テキスト  
(改訂2版1刷)

追 補

厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き」(令和5年4月，令和6年4月，令和7年4月に一部改訂)に伴い内容の一部に変更がありました。  
本編の内容と併せてご参照ください。

赤字：改定箇所

下線：重要箇所

南 山 堂

(2025年9月)

● p.4 練習問題（４）

【旧】

（４）医薬品は、人の疾病の診断、治療に使用されるが、予防は含まない。

【新】

（４）医薬品は、人の疾病の診断、治療に使用されるが、予防には使用されない。

● p.8 表

【旧】

		消費者庁 の審査	許可等の マーク	用途・機能の 表示	表示例
特別用途食品		必要	あり (p.387 参照)	特別の用途	嚥下困難者 乳児用
保健機能食品	特定保健用食品（トクホ）	必要	あり (p.388 参照)	科学的根拠に 基づいた機能	血圧が高めの人に 適する
	栄養機能食品	不要	なし	ビタミン・ミネラルなどの栄養成分の機能	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素である
	機能性表示食品※	不要 (届出制)	なし	科学的根拠に 基づいた機能	脂肪の吸収を抑える

【新】

		消費者庁 の審査	許可等の マーク	用途・機能の 表示	表示例
特別用途食品		必要	あり (p.387 参照)	特別の用途	嚥下困難者用 乳児用
保健機能食品	特定保健用食品（トクホ）	必要	あり (p.388 参照)	特定の保健の用途	血圧が高めの人に 適する
	栄養機能食品	不要	なし	ビタミン・ミネラルなどの栄養成分の機能	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素である
	機能性表示食品※	不要 (届出制)	なし	科学的根拠に 基づいた機能	脂肪の吸収を抑える

● p.14 16行目

【旧】 購入者の理解力や医薬品を使用する状況等に即して説明が必要です。

【新】 医薬品の販売などに従事する専門家は、購入者の理解力や医薬品を使用する状況等に即して説明が必要です。

● p.15 1行目

【旧】 不審な購入者等には慎重に対処し積極的に事情を尋ね、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が必要です。

【新】 医薬品の販売などに従事する専門家は、不審な購入者等には慎重に対処し積極的に事情を尋ね、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が必要です。

● p.25 練習問題（４）

【旧】

（４）一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲は、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくることにも留意される必要がある。

【新】

（４）一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲は、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲がは限られてくることにも留意される必要がある。

● p.27 練習問題（４）

【旧】

（４）購入者に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合は、個人のプライバシーに配慮し情報収集・情報提供も行ってはならない。

【新】

（４）購入者に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合は、個人のプライバシーに配慮して情報収集や情報提供を行ってはならない。

● p.30 コメント

【旧】

細かい年号ではなく、時系列を把握しましょう。また、次の4つの  
薬害から2～3問は出題されますので、しっかり勉強しましょう。



【新】

細かい年号ではなく、時系列を把握しましょう。また、次の5つの  
薬害から2～3問は出題されますので、しっかり勉強しましょう。



● p.34 10行目

【旧】 プリオンに汚染されたヒト乾燥硬膜が、プリオン不活化のための化学的処  
理をされずに脳外科手術で患者に移植されたため、CJDが発生しました。

【新】 ヒト乾燥硬膜の原料は採取された段階でプリオンに汚染されている場合  
があり、プリオン不活化のための化学的処理が行われないまま製品とし  
て流通したため、脳外科手術で移植された患者にCJDが発生しました。

● p.53 イラスト（左側）

【旧】 棚状の凹凸

【新】 棚状の凸凹

● p.67 補足

【旧】



がんけん  
眼瞼は、皮下組織が少なく薄いため、内出血や裂傷、全身的な体調不良が現れ  
やすいです。

【新】



がんけん  
眼瞼は、皮下組織が少なく薄いため、内出血や裂傷、全身的な体調不良の症状  
が現れやすいです。

● p.93 2行目

【旧】全身作用のための剤型の例：錠剤（内服薬）、<sup>こうくうようじょうざい</sup>口腔用錠剤、カプセル剤、散剤・顆粒剤、経口服液・シロップ剤など

【新】全身作用のための剤型の例：錠剤（内服薬）、<sup>こうくうようじょうざい</sup>口腔用錠剤<sup>\*</sup>、カプセル剤、散剤・顆粒剤、経口服液・シロップ剤など

※<sup>こうくうようじょうざい</sup>口腔用錠剤のトローチ剤、ドロップ剤については、口腔内や喉で薬効を示すものが多い

● p.93 下から3行目

【旧】

錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提です。基本的に<sup>か</sup>噛み砕いて服用しません。特に腸内で溶解する腸溶錠の場合などは、注意が必要です。

② <sup>こうくうようじょうざい</sup>口腔用錠剤

3種類の口腔用錠剤の違いがよく出題されています。



|| 口腔内崩壊錠

口の中の唾液で速やかに溶けるため、水なしで服用することができます。

|| チュアブル錠

口の中で<sup>な</sup>舐めたり<sup>か</sup>噛み砕いたりして服用する剤形で、水なしで服用できます。

|| トローチ、ドロップ

口腔内や喉で薬効を示すものが多く、<sup>な</sup>飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用します。

【新】

錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提です。基本的に噛み砕いて服用しません。特に腸内で溶解する腸溶錠の場合などは、注意が必要です。

錠剤（内服）には水なしで服用できるものもあります。

## ▶ 口腔内崩壊錠

口の中の唾液で速やかに溶けるため水なしで服用することができます。

## ▶ チュアブル錠

口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形で、水なしでも服用できます。

チュアブル錠のような例外的な場合を除いて、錠剤（内服）は噛み砕いて服用してはなりません。腸内で溶解する腸溶錠の場合は、特に注意が必要です。

3種類の口腔用錠剤の違いがよく出題されています。



## ② 口腔用錠剤

### ▶ トローチ剤，ドロップ剤

口腔内や喉で薬効を示すものが多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用します。

### ▶ 舌下錠

舌下で溶解することで、有効成分が口腔粘膜から吸収されます。

## ● p.96 解答と解説（3）

【旧】

(3) ×：口腔内崩壊錠ではなく、トローチ・ドロップ。

【新】

(3) ×：口腔内崩壊錠ではなく、トローチ剤・ドロップ剤。

## ● p.146 3行目

【旧】 小児における体質の改善目的とする医薬品

【新】 小児における体質の改善を目的とする医薬品

- p.151 下から2行目
 

【旧】デキストロメトルファンフェノールフタリン塩は、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合されます。

【新】フェノールフタリン酸デキストロメトルファンフェノールフタリン塩は、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合されます。
- p.167 16行目
 

【旧】ボレイ（イボタガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬）などの生薬成分も、含有する炭酸カルシウムにより制酸作用を示します。

【新】ボレイ（イタボガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬）などの生薬成分も、含有する炭酸カルシウムにより制酸作用を示します。
- p.184 10行目
 

【旧】大腸刺激性瀉下成分配合の瀉下止瀉薬は、服用してから数時間後に効果のあるものが多く、就寝前に服用して起床時に効果を求めると、排便のリズムが付きやすくなります。

【新】大腸刺激性瀉下成分配合の瀉下止瀉薬は、服用してから数時間後に効果のあるものが多く、就寝前に服用して起床時に効果を求めると、排便のリズムが付きやすくなります。
- p.196 ※
 

【旧】※レイヨウカクの絶滅のおそれのある野生動植物種に関する規制により、入手困難となることが予想されており、

【新】※レイヨウカクは、絶滅のおそれのある野生動植物種に関する規制により、入手困難となることが予想されており、
- p.198 13行目
 

【旧】医療機関で測定する検査値として、LDLが140mg/dL以上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症といいます。

【新】医療機関で測定する検査値として、LDLが140mg/dL以上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が空腹時 150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症といいます。

● p.208 2行目

【旧】痔は、ストレスや、肛門<sup>こうもん</sup>付近<sup>ふきん</sup>の血管がうっ血<sup>こうもん</sup>し肛門への負担<sup>こうもん</sup>がかかることによって生じる肛門の病気の総称で、生活習慣病<sup>こうもん</sup>です。

【新】痔は、ストレスや、肛門<sup>こうもん</sup>付近<sup>ふきん</sup>の血管がうっ血<sup>こうもん</sup>し肛門への負担<sup>こうもん</sup>がかかることによって生じる肛門の病気の総称で、生活習慣病<sup>こうもん</sup>です。

● p.210 練習問題（3）

【旧】

(3) 痔は、肛門部<sup>こうもんぶ</sup>に過度の負担をかけることやストレス等により生じる生活習慣病である。

【新】

(3) 痔は、肛門部<sup>こうもんぶ</sup>に過度の負担をかけることやストレス等により生じる生活習慣病である。

● p.235 最下部

【旧】⑥ 抗炎症成分

鼻粘膜の炎症を和らげます。

○グリチルリチン酸二カリウム

【新】⑥ 抗炎症成分

鼻粘膜の炎症を和らげます。

○グリチルリチン酸二カリウム

上記成分のほか、抗炎症作用を期待して、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、長期連用を避ける必要があります。

● p.307 6行目

【旧】○クレゾール石けん液

【新】○クレゾール石ケン液



- p.307 下から4行目

【旧】

✂クレゾール石けん液

【新】

✂クレゾール石ケン液

- p.309 表

【旧】

### 殺菌消毒成分一覧

適応部位	成分名	適用範囲				備考
		一般細菌	結核菌	真菌	ウイルス	
手指・皮膚, 器具	クレゾール石けん液	○	○	○	× (一部○)	刺激性が強いため、原液が直接皮膚に付着しないようにする必要がある。
	エタノール	○	○	○	○	イソプロパノールは、ウイルスに対する不活性効果はエタノールよりも低い。 刺激性、揮発性がある。
	イソプロパノール	○	○	○	○	
	クロルヘキシジン グルコン酸塩	○	×	○	×	

【新】

### 殺菌消毒成分一覧

適応部位	成分名	適用範囲				備考
		一般細菌	結核菌	真菌	ウイルス	
手指・皮膚, 器具	クレゾール石ケン液	○	○	○	× (一部○)	刺激性が強いため、原液が直接皮膚に付着しないようにする必要がある。
	エタノール	○	○	○	○	イソプロパノールは、ウイルスに対する不活性効果はエタノールよりも低い。 刺激性、揮発性がある。
	イソプロパノール	○	○	○	○	
	クロルヘキシジン グルコン酸塩	○	×	○	×	

● p.309 コメント

【旧】



クレゾール石けん液とクロルヘキシジングルコン酸塩の適  
応範囲を注意すれば、残りはすべてに効くと覚えられますね。

【新】



クレゾール石~~ケン~~液とクロルヘキシジングルコン酸塩の適  
応範囲を注意すれば、残りはすべてに効くと覚えられますね。

● p.310 練習問題（3）

【旧】

(3) クレゾール石けん液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対  
して比較的広い殺菌消毒作用を示す。

【新】

(3) クレゾール石~~ケン~~液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対  
して比較的広い殺菌消毒作用を示す。

● p.316 下から3行目

【旧】 いずれもアセチルコリンエステラーゼを可逆的に結合し阻害すること  
で、殺虫作用を示します。

【新】 いずれもアセチルコリンエステラーゼを~~と~~可逆的に結合し阻害すること  
で、殺虫作用を示します。

● p.360 表

【旧】

生薬名	基 原	作用等
		出題箇所
ボレイ	<u>イボタガキ科</u> のカキの貝殻	<b>制酸</b> 炭酸カルシウム含有
		胃の薬

【新】

生薬名	基 原	作用等
		出題箇所
ボレイ	<u>イタバガキ科</u> のカキの貝殻	<b>制酸</b> 炭酸カルシウム含有
		胃の薬

● p.371 2行目

【旧】 厚生労働大臣が医薬品の性状および品質の適正を図るため薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、

【新】 厚生労働大臣が医薬品の性状および品質の適正を図るため薬事—食品衛生審議会の意見を聴いて、

● p.372 3行目

【旧】 ○医薬品は、品目ごとに、品質、有効性および安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受けた者でなければならない。

【新】 ○医薬品は、品目ごとに、品質、有効性および安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受けたものでなければならない。

● p.374 15行目 要指導医薬品の説明

【旧】 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

【新】 厚生労働大臣が薬事—食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

● p.374 下から3行目

【旧】 要指導医薬品は、定められた期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において

【新】 要指導医薬品は、定められた期間を経過し、薬事→食品衛生審議会において

● p.375 練習問題（3）

【旧】

（3）要指導医薬品は、定められた期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。

【新】

（3）要指導医薬品は、定められた期間を経過し、薬事→食品衛生審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。

● p.376 2行目

【旧】 毒薬・劇薬は、次のものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定した医薬品です。

【新】 毒薬・劇薬は、次のものとして厚生労働大臣が薬事→食品衛生審議会の意見を聴いて指定した医薬品です。

● p.376 11行目

【旧】 ❶ 販売、貯蔵・陳列、取り扱い

毒薬・劇薬の販売、貯蔵、取扱いは、他の物と区別が必要です。

【新】 ❶ ~~販売、貯蔵・陳列、取り扱い~~

毒薬・劇薬の~~販売、貯蔵、取り扱い~~は、他の物と区別して貯蔵・陳列しなければなりません。~~が必要です。~~

● p.378 5行目

【旧】 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

【新】 厚生労働大臣が薬事→食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

【旧】

		消費者庁 の審査	許可等の マーク	用途・機能の 表示	表示例
特別用途食品		必要	あり	特別の用途	嚥下困難者 乳児用
保健機能食品	特定保健用食品（トクホ）	必要	あり	科学的根拠に基づいた機能	血圧が高めの人に 適する
	栄養機能食品	不要	なし	ビタミン・ミネラルなどの栄養成分の機能	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素である
	機能性表示食品	不要 (届出制)	なし	科学的根拠に基づいた機能	脂肪の吸収を抑える

【新】

		消費者庁 の審査	許可等の マーク	用途・機能の 表示	表示例
特別用途食品		必要	あり	特別の用途	嚥下困難者 <del>用</del> 乳児用
保健機能食品	特定保健用食品（トクホ）	必要	あり	<b>特定の保健の用途</b>	血圧が高めの人に 適する
	栄養機能食品	不要	なし	ビタミン・ミネラルなどの栄養成分の機能	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素である
	機能性表示食品	不要 (届出制)	なし	科学的根拠に基づいた機能	脂肪の吸収を抑える

【旧】機能性表示食品

食品表示基準に規定されている食品です。事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性および機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものです。

特定の保健の目的が期待できる（健康の維持および増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできますが、特定保健用食品とは異なり消費者庁長官の個別の許可を受けたものではありません。

## 【新】機能性表示食品

食品表示基準に規定されている食品です。事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性および機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものです。

特定の保健の目的が期待できる（健康の維持および増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできますが、特定保健用食品とは異なり消費者庁長官の個別の許可を受けたものではありません。

機能性表示食品については、令和6年3月に発生した紅麹関連製品による健康被害を受けて、次に示すような食品表示基準の改正が令和6年8月に行われ、同年9月より施行されました。

- 反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、医師が診断した健康被害と疑われる情報を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供することを、届出者の遵守事項とする。
- 機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品についてはGMPに基づく製造管理を届出者の遵守事項とする。

なお、特定保健用食品についても、当該食品に起因する疑いがあると医師が診断した健康被害に関する情報を収集し、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、都道府県知事等に速やかに情報提供するとともに、消費者庁長官に情報提供する体制が整っていることが許可等の要件となりました。

● p.397 1行目

【旧】 また、第二類医薬品または第三類医薬品を販売し、授与する店舗において、登録販売者が管理者となる際は、薬局、店舗販売業または配置販売業において、下記期間が過去5年間のうち、通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1カ月に80時間以上従事した月が24月以上、または、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あることが必要です。（規則第140条第1項）

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>○一般従事者として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</li><li>○登録販売者として業務に従事した期間</li></ul> |
|---|

【新】 また、第二類医薬品または第三類医薬品を販売し、授与する店舗において、登録販売者が管理者となる際は、次の3つのいずれかに該当する必要があります。（規則第140条第1項）

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 薬局、店舗販売業または配置販売業において、下記期間が<u>過去5年間のうち、通算して2年以上</u>（従事期間が月単位で計算して、1カ月に80時間以上従事した月が24月以上、または、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）ある</li><li>2. <u>下記期間が過去5年間のうち、通算して1年以上</u>（従事期間が月単位で計算して、1カ月に160時間以上従事した月が12月以上、または、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あり、研修実施機関が行う毎年度受講する必要がある研修に加えて、<u>店舗の管理および法令遵守に関する追加的な研修を修了している</u></li><li>3. <u>下記期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある</u></li></ol> <ul style="list-style-type: none"><li>○一般従事者として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</li><li>○登録販売者として業務に従事した期間</li></ul> |
|---|

● p.399 3行目

【旧】第二類医薬品または第三類医薬品を販売等する区域の区域管理者において登録販売者が管理者となる際は、薬局、店舗販売業または配置販売業において、下記期間が過去5年間のうち、通算して2年以上あることが必要です。（規則第149条の2）

- |   |
|---|
| <p>○一般従事者として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</p> <p>○登録販売者として業務に従事した期間</p> |
|---|

【新】第二類医薬品または第三類医薬品を販売等する区域において登録販売者が区域管理者となる際は、前項の店舗管理者と同様に、次の3つのいずれかに該当する必要があります。（規則第149条の2）

- |   |
|---|
| <p>1. 薬局、店舗販売業または配置販売業において、下記期間が<u>過去5年間のうち、通算して2年以上</u>ある</p> <p>2. 下記期間が過去5年間のうち、<u>通算して1年以上</u>あり、研修実施機関が行う毎年度受講する必要がある研修に加えて、<u>区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している</u></p> <p>3. 下記期間が<u>通算して1年以上</u>であり、かつ、<u>過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある</u></p> <p>○一般従事者として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</p> <p>○登録販売者として業務に従事した期間</p> |
|---|

● p.400 下から5行目

【旧】  リスク区分に応じた販売事業者

【新】  リスク区分に応じた販売**従事者**

● p.417 下から3行目

【旧】次の期間（従事期間）が過去5年のうち通算して2年に満たない登録販売者は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できる表記が必要です。（規則第15条等）



- 一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- 登録販売者として業務に従事した期間

【新】 薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者は、勤務する者に薬剤師、登録販売者または一般従事者であることが容易に判別できるよう名札を付けさせなければなりません。その際、次の3つのいずれにも該当しない登録販売者（研修中の登録販売者）の名札については、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できる表記が必要です。（規則第15条等）

1. 下記期間が過去5年間のうち、通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1カ月に80時間以上従事した月が24月以上、または、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）ある
  2. 下記期間が過去5年間のうち、通算して1年以上（従事期間が月単位で計算して、1カ月に160時間以上従事した月が12月以上、または、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あり、研修実施機関が行う毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗または区域の管理および法令遵守に関する追加的な研修を修了している
  3. 下記期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある
- 一般従事者として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間
  - 登録販売者として業務に従事した期間

● p.418 下から6行目

【旧】

1. エフェドリン
2. コデイン（ちんがいきょたんやく鎮咳去痰薬に限る）
3. ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）
4. プロモバレリル尿素
5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）

【新】

1. エフェドリン
2. コデイン<sup>ちんがいきょたんやく</sup> ~~（鎮咳去痰薬に限る）~~
3. ジヒドロコデイン ~~（鎮咳去痰薬に限る）~~
4. プロモバレリル尿素
5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン ~~（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）~~

● p.450 2行目

【旧】医薬品の製造販売業者等は、次のことに努めなければなりません。（法第68条の2の5第1項）

【新】医薬品の製造販売業者等は、次のことに努めなければなりません。（法第68条の2の ~~6-5~~ 第1項）

● p.457 下から4行目

【旧】薬局や医療施設の開設者、医薬品の販売業者、医薬関係者は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければなりません。（法第68条の2の5第2項）

【新】薬局や医療施設の開設者、医薬品の販売業者、医薬関係者は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければなりません。（法第68条の2の ~~6-5~~ 第2項）

● p.459 下から3行目

【旧】厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、

【新】厚生労働大臣は薬事~~・食品衛生~~審議会の意見を聴いて、

● p.460 練習問題（1）

【旧】

- （1）医薬品医療機器等法第68条の2の5第2項の規定により、登録販売者を含む医薬関係者は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。

【新】

- (1) 医薬品医療機器等法第68条の2の ~~6-5~~ 第2項の規定により、登録販売者を含む医薬関係者は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。

● p.460 練習問題（4）

【旧】

- (4) 総合機構は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果の一部変更、製造・販売の中止、製品回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

【新】

- (4) 総合機構は、薬事→食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果の一部変更、製造・販売の中止、製品回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

● p.462 下部 医薬品副作用被害救済制度の流れ

【旧】③ 「健康被害が医薬品の適正使用による副作用なのか」など、医学的薬学的判断を要する事項について薬事・食品衛生審議会へ諮問。

④ 薬事・食品衛生審議会から答申。

【新】③ 「健康被害が医薬品の適正使用による副作用なのか」など、医学的薬学的判断を要する事項について薬事→食品衛生審議会へ諮問。

④ 薬事→食品衛生審議会から答申。

● p.463 イラスト

【旧】薬事・食品衛生審議会

【新】薬事→食品衛生審議会

● p.464 解答と解説（2）

【旧】

(2) ×：総合機構ではなく、薬事・食品衛生審議会。

【新】

(2) ×：総合機構ではなく、薬事→食品衛生審議会。

● p.466 13行目

【旧】救済制度の対象とならない医薬品

- 要指導医薬品、一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤<sup>さつそざい</sup>、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリンなど）

【新】救済制度の対象とならない医薬品

- 要指導医薬品、一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤<sup>さつそざい</sup>（人体に直接使用するものを除く）、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリンなど）

● p.467 練習問題（5）

【旧】

(5) 一般用医薬品の殺虫剤を使用して、入院治療が必要と認められる程度の健康被害が生じた場合は救済制度が認められる。

解答と解説

(5) ×：殺虫剤は対象外。

【新】

(5) 人体に直接使用する一般用医薬品の殺虫剤・殺鼠剤<sup>さつそざい</sup>を使用して、入院治療が必要と認められる程度の健康被害が生じた場合は救済制度の対象となるが認められる。

解答と解説

(5) ○×：殺虫剤は対象外。

● p.473 「本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人」

【旧】デキストロメトルファンフェノールフタリン酸塩

【新】フェノールフタリン酸デキストロメトルファンフェノールフタリン酸塩

- p.482 「服用後，乗物又は機械類の運転操作をしないこと」  
かぜ薬，鎮咳去痰薬<sup>ちんがいきょたんやく</sup>

【旧】コデインリン酸塩水和物，ジヒドロコデインリン酸塩

【新】コデインリン酸塩水和物，ジヒドロコデインリン酸塩，デキストロメトル  
ファン臭化水素酸塩水和物，フェノールフタリン酸デキストロメトル  
ファン（鎮咳去痰薬のみ）