＜追補＞
「ココデル虎の巻」
登録販売者試験対策テキスト

本冊子は、平成 27 年 4 月 13 日に『試験問題の作成に関する手引き』が改訂されたことに伴い、本書収載内容の補正情報をまとめたものです。

※改訂内容については、厚生労働省 HP『試験問題作成に関する手引き（平成 27 年 4 月)』「平成 26 年 11 月版からの改正履歴」も併せてご確認ください。

※全般にわたる内容
・漢字をひらがなにするなど、内容に関わらない部分は取り上げていません
・「薬事法→法」の修正は、ほぼ対応しており取り上げていません
・今回改訂された内容で、「ココデル虎の巻」ではすでに修正済みの内容については取り上げていません。
・「改訂後」の欄では、試験対策として重要な字句を**赤太字**とし、覚えておきたい文章に黄色のマーカーを付けています。

＜第１章＞（上巻）

● P10

箇所	改訂内容
8 行目	「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」に脚注追加
改訂前	―
改訂後	**脚注**：薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 26 年 11 月 25 日施行）により法律の名称が「薬事法」から改められた。「**医薬品医療機器等法**」「**医薬品医療機器法**」「**薬機法**」等と略される。

● P12

箇所	改訂内容
「３）健康食品」の２行目	「健康食品」に関する説明の修正
改訂前	「健康食品」という言葉は健康増進や維持に有用な食品全般をさすものであり、社会に広く使用されている。
改訂後	健康増進や維持の助けとなる食品は一般的に「健康食品」として呼ばれ、広く使用されている。
「３）健康食品」の最後の行	機能性表示食品に関する記述を追加
改訂前	…消費者に指導・説明を行わなくてはならない。
改訂後	…消費者に指導・説明を行わなくてはならない。 また、平成 27 年４月より「**機能性表示食品**」制度が施行された。「機能性表示食品」は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表示するものである。
脚注「i」	「セルフメディケーション」に関する脚注の一部削除
改訂前	一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般について「セルフメディケーション」という場合もある。
改訂後	→　削除

● P20

箇所	改訂内容
「３）他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ」の１行目	「機能性表示食品」に関する説明の修正
改訂前	複数の医薬品を併用した場合、又は特定の食品（通常の食品に加え、保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む。）と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。
改訂後	複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品及び**機能性表示食品**）や、いわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。

● P22

箇所	改訂内容
「(b)**食品との飲み合わせ**」の１行目	説明の一部を修正（消化管内→体内）
改訂前	食品と医薬品の相互作用は、しばしば「飲み合わせ」と表現されるため、食品と飲み薬が消化管内で相互作用を生じる場合が主に想定される。
改訂後	食品と医薬品の相互作用は、しばしば「飲み合わせ」と表現され、食品と飲み薬が体内で相互作用を生じる場合が主に想定される。

● P34

箇所	改訂内容
「**２）販売時のコミュニケーション**」の１行目	説明の一部を修正
改訂前	一般用医薬品は、一般の生活者がその選択や使用を判断する主体であり、医薬品の販売等に従事する専門家は、生活者が自らの健康上の問題等について、一般用医薬品を利用して改善を図ろうとすること、すなわち生活者のセルフメディケーションに対して、医薬関係者として支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。
改訂後	一般用医薬品は、一般の生活者がその選択や使用を判断する主体であり、生活者が自らの健康上の問題等について一般用医薬品を利用して改善を図ろうとすること、すなわち生活者のセルフメディケーションに対して、登録販売者は、第二類医薬品及び第三類医薬品の販売、情報提供等を担う観点から、支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。

● P36

箇所	改訂内容
８行目	説明の一部を削除
改訂前	販売時の情報提供は、購入者等のセルフメディケーションについて、医薬関係者の一員として共に取り組むという姿勢で臨むことが重要であり、そのためのコミュニケーションは、セルフメディケーションの主役たる生活者と医薬品の販売等に従事する専門家との共同作業といえる。
改訂後	→　削除

＜第２章＞（下巻）

● P50

箇所	改訂内容
自律神経系の表	「副交感神経系興奮時」の「末梢血管」への影響
改訂前	末梢血管：拡張（→血圧低下）
改訂後	末梢血管：拡張（→血圧降下）

＜第３章＞（下巻）

● P88

箇所	改訂内容
脚注「ii」	小児に対して服用不可の成分にイブプロフェンを追加
改訂前	アスピリン、サザピリンについては、一般用医薬品では、小児に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。Ｉ－２（解熱鎮痛薬）を参照。
改訂後	アスピリン、サザピリン、**イブプロフェン**については、一般用医薬品では、小児に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。Ｉ－２（解熱鎮痛薬）を参照。

● P108

箇所	改訂内容
「**③イブプロフェン**」の２行目	小児に対する注意の修正
改訂前	一般用医薬品には、小児向けの製品はない。
改訂後	一般用医薬品においては、１５歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。

● P114

箇所	改訂内容
「**(c)薏苡仁湯、麻杏薏甘湯**」の２行目	麻杏薏甘湯の効能・効果に「（手足の湿疹・皮膚炎）」を追加
改訂前	麻杏薏甘湯は体力中等度なものの関節痛、神経痛、筋肉痛、いぼ、手足のあれに適すとされるが
改訂後	麻杏薏甘湯は体力中等度なものの関節痛、神経痛、筋肉痛、いぼ、手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）に適すとされるが

● P122

箇所	改訂内容
「(b) **ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素**」の１行目	説明の一部を削除
改訂前	催眠鎮静薬よりも、かぜ薬や解熱鎮痛薬などに補助成分として配合されることが多い。
改訂後	→ 削除

● P126

箇所	改訂内容
「**【相互作用】**」の下から４行目	説明の一部を修正
改訂前	カノコソウ、サンソウニン、チャボトケイソウ、ホップ等は、
改訂後	カノコソウ、サンソウニン、チャボトケイソウ、ホップ等を含む製品は、

● P178

箇所	改訂内容
「(a)**安中散**」の３行目	説明の一部を削除
改訂前	まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。
改訂後	→ 削除

● P196

箇所	改訂内容
「**【相互作用】**」の 16 行目	説明の一部を修正（表示→暗示）
改訂前	例えば、センナの茎を用いた製品は、医薬品的な効能効果が標榜又は表示されていなければ食品として流通することが可能
改訂後	例えば、センナの茎を用いた製品は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ食品として流通することが可能

● P230

箇所	改訂内容
「**【相互作用】**」の３行目	説明の一部を修正（ユビデカレノン→コエンザイム Q10）
改訂前	ユビデカレノンについては、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、
改訂後	コエンザイム Q10 については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、

● P240

箇所	改訂内容
「**(b) 抗炎症成分**」の１行目	ブロメラインを削除
改訂前	リゾチーム塩酸塩、ブロメラインのような抗炎症成分が配合されている場合がある。
改訂後	リゾチーム塩酸塩などの抗炎症成分が配合されている場合がある。

● P248

箇所	改訂内容
「**１）適用対象となる体質・症状**」の 11 行目、下から２行目	説明の一部を修正（冷え性→冷え症）
改訂前	11 行目：の症状に加え、冷え性、腰痛、頭痛 下から２行目：それらに随伴する冷え性、月経痛、腰痛
改訂後	11 行目：の症状に加え、冷え症、腰痛、頭痛 下から２行目：それらに随伴する冷え症、月経痛、腰痛

● P250

箇所	改訂内容
「**①サフラン、コウブシ**」の４行目	説明の一部を修正（冷え性→冷え症）
改訂前	製品は、冷え性及び血色不良に用いられる。
改訂後	製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。

● P384

箇所	改訂内容
「ＸⅥ 一般用検査薬」の１～７行目	一般用検査薬に関する記述の変更と大幅追加 ・一般用検査薬をより広い意味でとらえられるように、記載内容を変更 ・検査に用いる「検体」の種類を「尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など」と増やしている ・検査薬の販売にともなう**【販売時の留意点】**の項目を追加

改訂前	専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。体外診断用医薬品の多くは医療用医薬品となっているが、尿糖・尿タンパク検査薬及び妊娠検査薬については、一般用医薬品（一般用検査薬）として薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが認められている製品がある。 一般用検査薬は、一般の生活者が（自覚症状が現れたあとでなく）日常において自らの体調をチェックすることを目的とするものであり、その検査結果から必要に応じて医療機関を受診し、疾患等の早期発見につなげることができるようにするものである。
改訂後	**１ 一般用検査薬とは** 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。体外診断用医薬品の多くは**医療用検査薬**であるが、一般用検査薬については薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが認められている。 一般用検査薬 clxxiv は、一般の生活者が正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病を早期発見するためのものである。 検査に用いる検体は、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないものである。検査項目は、学術的な評価が確立しており、情報の提供により結果に対する適切な対応ができるものであり、健康状態を把握し、受診につなげていけるものである。なお、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外である。 **【販売時の留意点】** 販売を行う際には、各検査薬の一般用医薬品の分類による販売方法を行うとともに、次の事項について、製品や添付文書等を用い、購入者等が購入後も確認できるようにわかり易く説明する clxxv。また、相談に応じる体制を充実し、

	購入者等に問い合わせ先を周知するとともに、検査項目によっては、プライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。 ・専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明する。 ・検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明する。 ・検体の採取時間とその意義をわかり易く説明する。 ・妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明する。 ・検査薬の性能についてわかり易く説明する。 ・検査結果の判定についてわかり易く説明する。 ・適切な受診勧奨を行う。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明する。 ・その他購入者等からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

脚注 clxxiv	文章追加に伴い、「**一般用検査薬**」に脚注追加
改訂前	ー
改訂後	脚注：「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成２６年１２月２５日薬食発１２２５第１号厚生労働省医薬食品局長通知）

脚注 clxxv	文章追加に伴い、「**一般用検査薬販売時の留意点**」に関する脚注追加
改訂前	ー
改訂後	脚注：「一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について」（平成２６年１２月２５日薬食機参発１２２５第４号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、薬食総発１２２５第１号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

＜第４章＞（上巻）

● P46

箇所	改訂内容
「Ⅰ　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の目的」の最後の行	「医薬品医療機器等法」第１条の解説を追加 第１条の４：**医薬品等関連事業者等の責務** 第１条の５：**医薬関係者の責務** 第１条の６：**国民の役割**

改訂前	…保健衛生の向上を図ることを目的とする。」ことを定めている。
改訂後	…保健衛生の向上を図ることを目的とする。」ことを定めている。 また、法第１条の４においては、**医薬品等関連事業者等の責務**として「医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第４条第１項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（略）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。」旨が、法第１条の５においては、**医薬関係者の責務**として「医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（略）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。」旨が定められている。よって、登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。さらに、法第１条の６においては、**国民の役割**として、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」とされており、購入者が求める知識、理解に応えることが求められている。

● P48

箇所	改訂内容
14 行目	未承認の医薬品を販売等した場合の罰則の参考条文の号数等を修正

改訂前	（法第８４条第３号、第１８号）こととされている。
改訂後	（法第８４条第２号、第３号、第１８号）こととされている。

● P58

箇所	改訂内容
「**【一般用医薬品のリスク区分】**」の 14 行目	リスク区分の通知について、「随時改訂されている」ことを追記
改訂前	…が公布されている。
改訂後	…が公布され、その後随時改定されている。
「**【一般用医薬品のリスク区分】**」の 14 行目	**「「薬事法第３６条の７第１項第１号及び第２号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成１９年３月３０日厚生労働省告示第６９号）」**に脚注を追加
改訂前	―
改訂後	**脚注**：現在の名称は「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第３６条の７第１項第１号及び第２号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成２６年厚生労働省告示第４３９号）
「**①第一類医薬品（法第３６条の７第１項第１号）**」の５行目	第一類医薬品の定義に関する条文の号数修正 →「第１号」を削除
改訂前	第１４条第８項<u>第１号</u>に該当するとされた医薬品
改訂後	第１４条第８項に該当するとされた医薬品

● P60

箇所	改訂内容
脚注「xi」	(a)の「**製造販売業者等**」に関する脚注の修正、削除
改訂前	法第１９条の２の規定に基づく承認を受けた医薬品については外国特例承認取得者等の氏名等<u>、また、法第２３条の２の規定に基づく認証を受けた検査薬については外国特例承認取得者等の氏名等</u>も記載される。
改訂後	法第１９条の２の規定に基づく承認を受けた医薬品については外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等も記載される。

● P68

箇所	改訂内容
「**【保健機能食品等の食品】**」の２行目	食品の定義に関する食品衛生法の条文に項数を追加
改訂前	食品とは…、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第４条）。
改訂後	食品とは…、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第４条第１項）。
下から９行目	「無承認無許可医薬品の指導取り締まりについて」の「最終改正」を更新
改訂前	（最終改正：平成２５年７月１０日付け薬食発０７１０第２号厚生労働省医薬食品局長通知）
改訂後	（最終改正：平成２７年４月１日付け薬食発０４０１第２号厚生労働省医薬食品局長通知）

● P70

箇所	改訂内容
６行目	特別用途食品に関する記述の修正
改訂前	食品のうち、健康増進法（平成１４年法律第１０３号）第２６条の規定に基づき消費者庁長官の許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品…
改訂後	食品のうち、健康増進法（平成１４年法律第１０３号）第２６条及び第２９条の規定に基づき消費者庁長官の**許可及び承認**（**許可等**という。以下同じ。）を受けた内容を表示する特別用途食品…
「(a) **特別用途食品**」の３行目	特別用途食品について、健康増進法の条数を追加
改訂前	健康増進法第２６条の規定に基づき、
改訂後	健康増進法第２６条及び第２９条の規定に基づき、
「(b) **特定保健用食品**」の１行目	特別用途食品について、健康増進法の条数追加など
改訂前	健康増進法第２６条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示（本章別表４－３）が許可されたものである。
改訂後	健康増進法第２６条及び第２９条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示（本章別表４－３）の**許可等を受けたもの**である。

● P72

箇所	改訂内容
１行目	栄養機能食品の表示に関する法律等の修正
改訂前	また、食品のうち、健康増進法第３１条第２項の規定に基づき
改訂後	また、食品のうち、**食品表示法**（平成２５年法律第７０号）第４条第１項の規定に基づき制定された**食品表示基準**（平成２７年内閣府令第１０号）第２条第１項第１１号の規定に基づき
「(c) **栄養機能食品**」の２行目	栄養機能食品の表示に関する法律等の修正
改訂前	栄養表示しようとする場合には、健康増進法第３１条の２の規定に基づき
改訂後	栄養表示しようとする場合には、**食品表示基準第２条**第１項第１１号の規定に基づき
「(c) **栄養機能食品**」の項目の下	**「その他「いわゆる健康食品」」**の前に「機能性表示食品」の項目を追加
改訂前	―
改訂後	**(d) 機能性表示食品** **食品表示法**第４条第１項の規定に基づく**食品表示基準**（平成２７年内閣府令第１０号）に規定されている食品である。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、販売前に安全性及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ある。 特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、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ない。
「(e) **保健機能食品**」の１行目	「保健機能食品」に、機能性表示食品が追加された
改訂前	前述の(b) 特定保健用食品と(c) 栄養機能食品を総称して「保健機能食品」という。
改訂後	前述の(b) 特定保健用食品、(c) 栄養機能食品、(d) **機能性表示食品**を総称して「保健機能食品」という。
「(e) **保健機能食品**」の最後	虚偽・誇大な表示の禁止に関する条文の条数修正
改訂前	健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている（健康増進法第３２条の２）
改訂後	健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている（健康増進法第３１条）

● P80

箇所	改訂内容
１行目（表の直下）	店舗管理者になれる登録販売者の条件を追加 →「一般従事者時代＋登録販売者時代が通算して２年以上」で管理者になれる

改訂前	ー
改訂後	この登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去５年間のうち、 ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）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 ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して２年あることが必要である。

● P82

箇所	改訂内容
14 行目	区域管理者になれる登録販売者の条件を追加 →「一般従事者時代＋登録販売者時代が通算して２年以上」で管理者になれる

改訂前	…薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされている。
改訂後	…薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされている。 この登録販売者についても、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去５年間のうち、 ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）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 ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して２年あることが必要である。

● P98

箇所	改訂内容
【リスク区分に応じた陳列】	・記述の順番（構成）が変更になった →「要指導医薬品に関する記述」が、p100 から前のページに移動した（記載内容自体には、ほぼ修正なし）

改訂前	【リスク区分に応じた陳列】 (1) 薬局及び店舗販売業 ① 第一類医薬品の陳列に関する注意 ② 指定第二類医薬品の陳列に関する注意 ③ 第一類、第二類、第三類は混在させない (2) 配置販売業 ※このあとに 「要指導医薬品の陳列」に関する記述
改訂後	【リスク区分に応じた陳列等】 (1) 薬局及び店舗販売業 「要指導医薬品の陳列」 ① 要指導医薬品の陳列に関する注意 ② 要指導医薬品を一般用医薬品と混在して陳列しない 「一般用医薬品の陳列」 ① 第一類医薬品の陳列に関する注意 ② 指定第二類医薬品の陳列に関する注意 ③ 第一類、第二類、第三類は混在させない (2) 配置販売業

説明順の変更

「(2)配置販売業」の解説	「配置販売業」の陳列に関する説明が追加
改訂前	第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。（規則第２１８条の３第２項）
改訂後	配置販売業者は、法第５７条の２第１項の規定により、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこととされている。また、配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないとされており、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。（規則第２１８条の３第２項）

● P102

箇所	改訂内容
「**【薬局又は店舗における掲示】**内容表」の「薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項」項目④	店舗における掲示の中に、「勤務する登録販売者」が、規則第 15 条第 2 項（**過去 5 年間で 2 年以上勤務**していない登録販売者）に該当するかどうかの別を記載するよう追加
改訂前	④勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
改訂後	④勤務する薬剤師又は**第十五条第二項の登録販売者**以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

● P104

箇所	改訂内容
「配置販売業者が医薬品に添えて配置する書面」表の「区域の管理及び運営に関する事項」項目④	書面の中に、「勤務する登録販売者」が、規則第 15 条第 2 項（**過去 5 年間で 2 年以上勤務**していない登録販売者）に該当するかどうかの別を記載するよう追加
改訂前	④勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
改訂後	④勤務する薬剤師又は**第十五条第二項の登録販売者**以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

● P106

箇所	改訂内容
「**【特定販売】**の表示内容に関する表」の「薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項」項目④	ホームページの表示の中に、「勤務する登録販売者」が、規則第 15 条第 2 項（**過去 5 年間で 2 年以上勤務**していない登録販売者）に該当するかどうかの別を記載するよう追加
改訂前	④勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
改訂後	④勤務する薬剤師又は**第十五条第二項の登録販売者**以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

● P108

箇所	改訂内容
「**【その他遵守事項】**」の３行目	従事者の「名札」について、「過去５年中２年以上勤務していない登録販売者」については「研修中」などの名札を付けるなどの記述が追加
改訂前	その他必要な措置を講じなければならない。（規則第１５条、第１４７条の２、第１４９条の６）
改訂後	その他必要な措置を講じなければならない。 なお、この名札については、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去**５年間**のうち、**一般従事者として業務に従事した期間及び**登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。） に従事した期間が通算して**２年**に満たない登録販売者である場合は、**「登録販売者（研修中）」**などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、この登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（前述の過去５年間のうち業務に従事した期間が２年に満たない場合を除く）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。（規則第１５条、第１４７条の２、第１４９条の６）
下から 10 行目の「②当該薬局において…」のあと	「濫用（らんよう）のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」に関する記述を追加
改訂前	②当該薬局において…適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。
改訂後	②当該薬局において…適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。 濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成２６年厚生労働省告示第２５２号）は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とされており、対象の医薬品を販売する際には確認を行ったうえで適正に使用されるよう販売する必要がある。 ⅰ）**エフェドリン** ⅱ）**コデイン**（鎮咳去痰薬に限る。） ⅲ）**ジヒドロコデイン**（鎮咳去痰薬に限る。） ⅳ）**ブロムワレリル尿素** ⅴ）**プソイドエフェドリン** ⅵ）**メチルエフェドリン**（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

● P128 （別紙）

<table>
<tr><th colspan="2">箇所</th><th>改訂内容</th></tr>
<tr><td colspan="2">「【別表】医薬部外品の効能効果の範囲」の表「薬用歯みがき類」</td><td>「洗口液」の追加
「効能効果の範囲」の修正</td></tr>
<tr><td>改訂前</td><td colspan="2">薬用歯みがき類
「化粧品としての使用目的を併せて有する歯みがきと類似の剤型の外用剤」
効能効果の範囲
「歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦：ぎん）炎の予防、歯石の沈着を防ぐ、むし歯を防ぐ、むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、タバコのヤニ除去」</td></tr>
<tr><td>改訂後</td><td colspan="2">薬用歯みがき類
「化粧品としての使用目的を併せて有する歯みがきと類似の剤型の外用剤、洗口することを目的とするもの（洗口液）」
効能効果の範囲
「①ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの：
歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、歯石の沈着を防ぐ、むし歯を防ぐ、むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐ
②洗口することを目的とするもの：
口臭の防止、口中を浄化すること並びに口中を爽快にすること」</td></tr>
</table>

＜第５章＞（上巻）

● P222

箇所	改訂内容
「**【緊急安全性情報】**」の３行目	「（独）医薬品医療機器総合機構」に関する脚注を追加
改訂前	―
改訂後	**脚注**：略称は総合機構、PMDA

● P224

箇所	改訂内容
「**【医薬品医療機器情報提供ホームページ】**」の６行目以降	「**医薬品医療機器情報提供ホームページ**」に掲載されている情報に関する記述を修正
改訂前	○ 新医薬品等の承認情報 ○ 医薬品等の製品回収に関する情報 ○ その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料 総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、本ホームページへの掲載と同時に、その情報を電子メールにより配信する医薬品医療機器情報配信サービスを行っている。配信登録は、医療機関や学術団体等の関係者のほか、薬局又は医薬品の販売業に従事する専門家（薬剤師及び登録販売者）も行うことができる。
改訂後	○ 医薬品の承認情報 ○ 医薬品等の製品回収に関する情報 ○ 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報 ○ 患者向医薬品ガイド・くすりのしおり ○ その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料 総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関す特に重要な情報が発出されたときに、ホームページへ掲載するとともに、その情報を電子メールによりタイムリーに配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）を行っている。このサービスは誰でも利用可能であり、最新の情報を入手することができる。

● P230

箇所	改訂内容
「**【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】**」の１行目	「法第６８条の１０第２項」について、「医薬関係者」を具体的に表記
改訂前	法第６８条の１０第２項の規定により、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む。）は、
改訂後	法第６８条の１０第２項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、

● P232

箇所	改訂内容
５行目	「医薬関係者」を具体的に表記
改訂前	なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、
改訂後	なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、

● P234

箇所	改訂内容
「２　医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方」の１行目	「法第６８条の１０第２項の規定に基づく医薬品の副作用等報告」に関する脚注を追加
改訂前	―
改訂後	**脚注**：「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成２７年３月２５日付け薬食発０３２５第１９号厚生労働省医薬食品局長通知の別添「「医薬品・医療機器等安全正情報報告制度」実施要領」により実施方法が示されている。
下から４行目	副作用報告の仕方に関する記述を修正 ・「電子政府の総合窓口 e-Gov」の削除（廃止された） ・提出先の変更：厚生労働省→総合機構
改訂前	報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告書を厚生労働省に送付することとされている。報告書の送付は、郵送又はファクシミリによるほか、「電子政府の総合窓口 e-Gov」を利用して電子的に行うこともできる。報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。
改訂後	報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、報告書を**総合機構**に送付することとされている。報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

● P242

箇所	改訂内容
脚注「xii」	「承認基準」に関する脚注で、薬効群に「鎮痒消炎薬」を追加
改訂前	…現在、かぜ薬のほか、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬について、承認基準が制定されている。
改訂後	…現在、かぜ薬のほか、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、**鎮痒消炎薬**について、承認基準が制定されている。