

「登録販売者試験問題作成に関する手引き」（令和6年4月）の新旧対照

厚生労働省は、令和6年4月に「試験問題の作成に関する手引き」（以下、「手引き」）を修正しました。

修正された「手引き」につきましては、厚生労働省のホームページ上 (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537.html>) で直接確認頂けます。

令和5年4月に修正された「手引き」と、令和6年4月に修正した「手引き」の新旧対照表を以下の通り、ご案内させていただきます。

よろしくお願ひ申し上げます。

一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会

ページ	旧	新
44～45	<p>(a)錠剤 ～水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあり、薬効が現れないのみならず、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。 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となる。したがって例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの（腸溶錠）の場合等は、厳に慎まなければならない。</p> <p>(b)口腔用錠剤</p> <p>① 口腔内崩壊錠 （略）</p> <p>② 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あり、水なしでも服用できる。</p> <p>③ トローチ、ドロップ 薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。</p>	<p>(a)錠剤 ～水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあり、薬効が現れないのみならず、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。 <u>水なしで服用できる錠剤として、以下のものが挙げられる。</u></p> <p>① 口腔内崩壊錠 （略）</p> <p>② 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あり、水なしでも服用できる。 <u>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となる。したがって例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの（腸溶錠）の場合等は、厳に慎まなければならない。</u></p> <p>(b)口腔用錠剤 <u>口腔内に適用する製剤であり、以下のものが挙げられる。</u></p> <p>① トローチ剤、ドロップ剤 薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに</p>

		<p>口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。</p> <p>② 舌下錠</p> <p><u>有効成分を舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる。</u></p>
78 注	lxxxiii 100 g 中に含まれるカフェイン量の目安（ <u>五訂増補日本食品標準成分表</u> による）	⁸³ 100 g 中に含まれるカフェイン量の目安（ <u>八訂増補日本食品標準成分表</u> による）
86	デキストロメトルファン <u>フェノールフタリン塩</u> は、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合され	<u>フェノールフタリン酸</u> デキストロメトルファンは、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合され
149	(f) 抗炎症成分 鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合がある。グリチルリチン酸二カリウムに関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。	(f) 抗炎症成分 鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合がある。グリチルリチン酸二カリウムに関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。 <u>ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品に共通する留意点等に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。</u> なお、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、 <u>長期連用を避ける必要がある。</u>
208	第1号に規定されている日本薬局方（以下「日局」という。）とは、法第41条第1項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、 <u>薬事・食品衛生審議会</u> の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品（有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの）について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。	第1号に規定されている日本薬局方（以下「日局」という。）とは、法第41条第1項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、 <u>薬事審議会</u> の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品（有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの）について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。

210	<p>「次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p>	<p>「次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p>
211	<p>薬剤師その他医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることを目的とする医薬品であつて、医療用医薬品において使用されていた有効成分が初めて配合されたものや既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもののうち、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものについては、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が要指導医薬品として指定する。要指導医薬品は、次に掲げる期間を経過し、<u>薬事・食品衛生審議会</u>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>	<p>薬剤師その他医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることを目的とする医薬品であつて、医療用医薬品において使用されていた有効成分が初めて配合されたものや既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもののうち、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものについては、<u>薬事審議会</u>の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が要指導医薬品として指定する。要指導医薬品は、次に掲げる期間を経過し、<u>薬事審議会</u>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>
212	<p>毒薬とは、法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定する医薬品をいう。また、劇薬とは、同条第2項の規定に基づき、劇性が強いものとして厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定する医薬品をいう。</p>	<p>毒薬とは、法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定する医薬品をいう。また、劇薬とは、同条第2項の規定に基づき、劇性が強いものとして厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定する医薬品をいう。</p>
213	<p>「人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するもの」</p>	<p>「人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するもの」</p>

<p>261の表</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="306 229 734 571"> <p>浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）</p> </td> <td data-bbox="734 229 1169 571"> <p>あせも、荒れ性、打身、肩のこり、くじき、肩の凝、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび</p> </td> </tr> </table>	<p>浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）</p>	<p>あせも、荒れ性、打身、肩のこり、くじき、肩の凝、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1196 229 1624 443"> <p>浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）</p> </td> <td data-bbox="1624 229 2060 443"> <p>あせも、荒れ性、打身、肩のこり、くじき、肩の凝、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1196 443 1624 628"> <p>消毒剤： 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤</p> </td> <td data-bbox="1624 443 2060 628"> <p>家具・器具・物品等の消毒・殺菌、哺乳びん・乳首の消毒・殺菌、調理器具、食器の消毒・殺菌、室内の消毒・殺菌、浴室・便所の消毒・殺菌</p> </td> </tr> </table>	<p>浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）</p>	<p>あせも、荒れ性、打身、肩のこり、くじき、肩の凝、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび</p>	<p>消毒剤： 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤</p>	<p>家具・器具・物品等の消毒・殺菌、哺乳びん・乳首の消毒・殺菌、調理器具、食器の消毒・殺菌、室内の消毒・殺菌、浴室・便所の消毒・殺菌</p>
<p>浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）</p>	<p>あせも、荒れ性、打身、肩のこり、くじき、肩の凝、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび</p>							
<p>浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）</p>	<p>あせも、荒れ性、打身、肩のこり、くじき、肩の凝、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび</p>							
<p>消毒剤： 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤</p>	<p>家具・器具・物品等の消毒・殺菌、哺乳びん・乳首の消毒・殺菌、調理器具、食器の消毒・殺菌、室内の消毒・殺菌、浴室・便所の消毒・殺菌</p>							
<p>262</p>		<p>注4) 56) については、日本香粧学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る。</p>						
<p>266</p>	<p>5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保</p>	<p>5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守</p>						

	<p>守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p>	<p>点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p>
267	<p>1 0 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>1 1 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p>	<p>1 0 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>1 1 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p>
267	<p>1 5 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用(当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。)を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物(大麻取締法(昭和二十三年法律第百二十四号)に規定する大麻、覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法(昭和二十九年法律第七十一号)に規定するあへん及びけしがらを除く。)として、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p>	<p>1 5 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用(当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。)を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物(大麻取締法(昭和二十三年法律第百二十四号)に規定する大麻、覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法(昭和二十九年法律第七十一号)に規定するあへん及びけしがらを除く。)として、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p>

268	<p>三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p>	<p>三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p>
273	<p>1 1 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴かなければならない。</p>	<p>1 1 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、<u>薬事審議会</u>の意見を聴かなければならない。</p>
280	<p>3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴かなければならない。</p>	<p>3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、<u>薬事審議会</u>の意見を聴かなければならない。</p>

<p>281</p>	<p>(日本薬局方等)</p> <p>第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。</p> <p>2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって<u>薬事・食品衛生審議会</u>の検討が行われるように、その改定について<u>薬事・食品衛生審議会</u>に諮問しなければならない。</p> <p>3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。</p> <p>(医薬品等の基準)</p> <p>第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。</p> <p>(表示)</p> <p>第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定する医薬品(以下「毒薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。</p> <p>2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定する医薬品(以下「劇薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。</p>	<p>(日本薬局方等)</p> <p>第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。</p> <p>2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって<u>薬事審議会</u>の検討が行われるように、その改定について<u>薬事審議会</u>に諮問しなければならない。</p> <p>3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。</p> <p>(医薬品等の基準)</p> <p>第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。</p> <p>(表示)</p> <p>第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定する医薬品(以下「毒薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。</p> <p>2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定する医薬品(以下「劇薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。</p>
------------	---	---

296	<p>第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで(同条第十一項において準用する場合を含む。)のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十一項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。</p>	<p>第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで(同条第十一項において準用する場合を含む。)のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十一項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。</p>									
360の表	<table border="1" data-bbox="309 911 1167 1054"> <tr> <td data-bbox="309 911 595 1054">令和3年6月16日</td> <td data-bbox="595 911 882 1054">薬生薬審発0513第1号 薬生安発0513第2号</td> <td data-bbox="882 911 1167 1054">一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改定について</td> </tr> </table>	令和3年6月16日	薬生薬審発0513第1号 薬生安発0513第2号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改定について	<table border="1" data-bbox="1198 911 2069 1206"> <tr> <td data-bbox="1198 911 1485 1054">令和3年6月16日</td> <td data-bbox="1485 911 1771 1054">薬生薬審発0513第1号 薬生安発0513第2号</td> <td data-bbox="1771 911 2069 1054">一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改定について</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1198 1054 1485 1206">令和5年1月17日</td> <td data-bbox="1485 1054 1771 1206">薬生薬審発0117第4号 薬生安発0117第3号</td> <td data-bbox="1771 1054 2069 1206">かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について</td> </tr> </table>	令和3年6月16日	薬生薬審発0513第1号 薬生安発0513第2号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改定について	令和5年1月17日	薬生薬審発0117第4号 薬生安発0117第3号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
令和3年6月16日	薬生薬審発0513第1号 薬生安発0513第2号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改定について									
令和3年6月16日	薬生薬審発0513第1号 薬生安発0513第2号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改定について									
令和5年1月17日	薬生薬審発0117第4号 薬生安発0117第3号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について									

361の表	平成21年5月8日 (最終改正：平成24年5月30日)	薬食発0508003号	薬事法の一部を改正する法律等の施行について	平成21年5月8日 (最終改正：平成24年5月30日)	薬食発0508003号	薬事法の一部を改正する法律等の施行について
				令和5年3月31日	薬生発0331第16号	登録販売者制度の取扱い等について
				令和5年3月31日	薬生総発0331第6号	登録販売者に対する研修の実施要領について
361の表	昭和41年7月28日	薬監第118号	医薬品等の販売方法などの疑義について	昭和41年7月28日	薬監第118号	医薬品等の販売方法などの疑義について
				令和5年12月19日	医薬総発1219第1号 医薬安発1219第1号	一般用医薬品の適正販売及び適正使用について
362の表	● IV-3) 関係			● IV-3) 関係		
	令和2年8月31日	薬生発0831第31号	「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について	令和3年7月30日	薬生発0730第1号	「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について

378	<p>収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、総合機構において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、<u>薬事・食品衛生審議会</u>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・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。</p>	<p>収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、総合機構において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、<u>薬事審議会</u>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・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。</p>
380	<p>健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について<u>薬事・食品衛生審議会</u>の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。</p>	<p>健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について<u>薬事審議会</u>の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。</p>
384の注	<p>^{cxlii} 一般用医薬品においても、エフェドリン、コデイン（<u>鎮咳去痰薬に限る。</u>）、ジヒドロコデイン（<u>鎮咳去痰薬に限る。</u>）、プロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン及びメチルエフェドリン（<u>鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。</u>）の水和物及びその塩類を有効成分として含有する製剤は濫用等のおそれのある医薬品として指定されている。</p>	<p>²⁴² 一般用医薬品においても、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、プロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン及びメチルエフェドリンの水和物及びその塩類を有効成分として含有する製剤は濫用等のおそれのある医薬品として指定されている。</p>

386の表

● 「してはいけないこと」		
「次の人は使用（服用）しないこと」		
○ アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群等	理由
「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」	かぜ薬、解熱鎮痛薬 デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物、デキストロメトर्फアンフェノールフタリン酸塩	アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ライエル症候群）等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性が高まるため。

● 「してはいけないこと」		
「次の人は使用（服用）しないこと」		
○ アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群等	理由
「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」	かぜ薬、解熱鎮痛薬 デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物、 <u>フェノールフタリン酸</u> デキストロメトर्फアン	アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ライエル症候群）等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性が高まるため。

387の表	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」</th> </tr> <tr> <th>薬効群</th> <th>主な成分等</th> <th>懸念される症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td rowspan="3">眠気等</td> </tr> <tr> <td>かぜ薬、鎮咳去痰薬</td> <td>コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」			薬効群	主な成分等	懸念される症状	(略)	(略)	眠気等	かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	(略)	(略)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」</th> </tr> <tr> <th>薬効群</th> <th>主な成分等</th> <th>懸念される症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td rowspan="3">眠気等</td> </tr> <tr> <td>かぜ薬、鎮咳去痰薬</td> <td>コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、<u>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールタリン酸デキストロメトルファン※</u> ※鎮咳去痰薬のみ</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」			薬効群	主な成分等	懸念される症状	(略)	(略)	眠気等	かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、 <u>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールタリン酸デキストロメトルファン※</u> ※鎮咳去痰薬のみ	(略)	(略)
「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」																												
薬効群	主な成分等	懸念される症状																										
(略)	(略)	眠気等																										
かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩																											
(略)	(略)																											
「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」																												
薬効群	主な成分等	懸念される症状																										
(略)	(略)	眠気等																										
かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、 <u>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールタリン酸デキストロメトルファン※</u> ※鎮咳去痰薬のみ																											
(略)	(略)																											
396の表	<table border="1"> <thead> <tr> <th>解説記事</th> <th>掲載号</th> <th>発行年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について</td> <td>No. 365</td> <td>令和元年8月</td> </tr> </tbody> </table>	解説記事	掲載号	発行年	濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について	No. 365	令和元年8月	<table border="1"> <thead> <tr> <th>解説記事</th> <th>掲載号</th> <th>発行年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>濫用等のおそれのある医薬品の改正について</u></td> <td><u>No. 400</u></td> <td><u>令和5年4月</u></td> </tr> <tr> <td>濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について</td> <td>No. 365</td> <td>令和元年8月</td> </tr> </tbody> </table>	解説記事	掲載号	発行年	<u>濫用等のおそれのある医薬品の改正について</u>	<u>No. 400</u>	<u>令和5年4月</u>	濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について	No. 365	令和元年8月											
解説記事	掲載号	発行年																										
濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について	No. 365	令和元年8月																										
解説記事	掲載号	発行年																										
<u>濫用等のおそれのある医薬品の改正について</u>	<u>No. 400</u>	<u>令和5年4月</u>																										
濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について	No. 365	令和元年8月																										

(令和6年4月15日)