

# <追補>

## 「登録販売者になる！ いちばんわかるテキスト！」

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、本書掲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

・「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」（旧「薬事法」）は、「医薬品医療機器等法」「医薬品医療機器法」「薬機法」等と略されますが、本書では「薬機法」の名称を用いています。

・新しい「手引き」では、「冷え性」の表記は、すべて「冷え症」に変更されています。

### ●修正していない（必要のない）部分

・漢字をひらがなにするなど、内容に関わらない部分はありません

・「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、本書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

### ●その他

・「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>

### ● P7

箇所		改訂内容
「D 健康食品」の4行目		「保健機能食品」に「機能性表示食品」が追加されたことによる修正
改訂前	例外的に「保健機能食品」については、 <u>消費者庁が認めた表示</u> をしても良いことになっています。	
改訂後	例外的に「保健機能食品」については、 <u>限定的に機能の表示</u> をしても良いことになっています。	
<保健機能食品>の1行目		「保健機能食品」に「機能性表示食品」を追加
改訂前	保健機能食品は、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」を合わせた名称で、これ以外は「いわゆる健康食品」と呼ばれています。	
改訂後	保健機能食品は、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」、「 <b>機能性表示食品</b> 」を合わせた名称で、これ以外は「いわゆる健康食品」と呼ばれています。	
<保健機能食品>の10行目		「保健機能食品」の説明に「機能性表示食品」に関する内容を追加
改訂前	※特定保健用食品、栄養機能食品の許可表示の例は、第4章参考資料（349～350ページ）をご覧ください。	
改訂後	※特定保健用食品、栄養機能食品の許可表示の例は、第4章参考資料（349～350ページ）をご覧ください。  <b>●機能性表示食品</b> 疾病に罹患していない者（病気にかかっていない人）の <b>健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨</b> （疾病リスクの低減に係るものを除く。） <b>を表示する食品</b> です。	
<健康食品とセルフメディケーション>の7行目以降		「セルフメディケーション」に関する記述の一部削除
改訂前	なお、「セルフメディケーション」とは、WHO の定義では「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされていますが、 <u>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」という場合もあります。</u>	
改訂後	なお、「セルフメディケーション」とは、WHO の定義では「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされています。	

● P8

箇所		改訂内容
「check!!」の2つ目		「保健機能食品」に「機能性表示食品」を追加
改訂前	●「保健機能食品」は、「( c )」と「( d )」を合わせた名称で、	
改訂後	●「保健機能食品」は、「( c )」と「( d )」、「機能性表示食品」を合わせた名称で、	
「check!!」の4つ目		「セルフメディケーション」に関する記述の一部削除による修正
改訂前	●( h )の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、( i )、禁煙等の( j )の改善を含めた( k )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 あわせて、解答の「h」から「k」までを削除	

● P11

箇所		改訂内容
「C 相互作用、飲みあわせ」の3行目		「飲みあわせ」の食品に関する記述を修正
改訂前	医薬品同士だけでなく、 <u>一般の食品や健康食品など</u> といっしょに摂取することでも起こります。	
改訂後	医薬品同士だけでなく、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、 <u>いわゆる健康食品を含む特定の食品</u> と一緒に摂取した場合でも起こります。	

## <第2章>

### ● P29

箇所		改訂内容
＜自律神経系の主なはたらき＞の表		「副交感神経系興奮」の「末梢血管」への影響
改訂前	末梢血管：拡張（→ <u>血圧低下</u> ）	
改訂後	末梢血管：拡張（→血圧降下）	

## <第3章>

### ● P96

箇所		改訂内容
＜頭痛・発熱を抑える成分＞「■ <u>主な成分</u> 」の6行目		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	なお、解熱鎮痛成分の中でアスピリンとサザピリンに関しては、「15歳未満の小児には、いかなる場合も使用しない」とされています。	
改訂後	なお、解熱鎮痛成分の中でアスピリンとサザピリン、イブプロフェンに関しては、「15歳未満の小児には、いかなる場合も使用しない」とされています。	

### ● P151

箇所		改訂内容
＜相互作用＞の「■ <u>食品との相互作用</u> 」の解説		センナの茎に関する説明の一部を修正（表示→暗示）
改訂前	医薬品的な効能効果が <u>標榜または表示</u> されていなければ、食品として流通可能で、	
改訂後	医薬品的な効能効果が標榜または暗示されていなければ、食品として流通可能で、	

### ● P160

箇所		改訂内容
「● <u>抗炎症成分</u> 」の「■ <u>主な成分</u> 」		内服痔疾用薬の抗炎症成分から、ブロメラインを削除
改訂前	■ <u>主な成分</u> ：リゾチーム塩酸塩、 <u>ブロメライン</u>	
改訂後	■ <u>主な成分</u> ：リゾチーム塩酸塩など	

● P199

箇所	改訂内容
「■更年期障害」の3行目	説明の一部を修正（冷え性→冷え症）
改訂前	…の症状に加え、 <u>冷え性</u> 、腰痛、…
改訂後	…の症状に加え、 <u>冷え症</u> 、腰痛、…

● P200

箇所	改訂内容
「B 婦人薬」の5行目「■効能・効果」	説明の一部を修正（冷え性→冷え症）
改訂前	<u>血の道症</u> 、 <u>更年期障害</u> 、月経異常及びそれらに随伴する <u>冷え性</u> 、月経痛…
改訂後	<u>血の道症</u> 、 <u>更年期障害</u> 、月経異常及びそれらに随伴する <u>冷え症</u> 、月経痛…
<生薬>の「■主な生薬」の表「サフラン、コウブシ」の項目	説明の一部を修正（冷え性→冷え症）
改訂前	…製品は、 <u>冷え性</u> 及び血色不良に用いられる。
改訂後	…製品は、 <u>冷え症</u> 及び血色不良に用いられる。

● P212

箇所	改訂内容
「●カンゾウ、マオウ配合」の「麻杏薏甘湯」の効能・効果	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	<u>体力中等度</u> なものの関節痛、神経痛、筋肉痛、 <u>いぼ</u> 、手足のあれに用います。
改訂後	<u>体力中等度</u> なものの関節痛、神経痛、筋肉痛、 <u>いぼ</u> 、手足のあれ（ <u>手足の湿疹・皮膚炎</u> ）に用います。

● P243

箇所	改訂内容
<鎮静成分>の「■主な成分」の解説	説明の一部を削除
改訂前	いずれも脳の <u>興奮</u> を抑え、痛み等を感じる感覚を鈍くする作用を示し、催眠鎮静薬よりも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成分です。
改訂後	いずれも脳の <u>興奮</u> を抑え、痛み等を感じる感覚を鈍くする作用を示します。

● P292

箇所	改訂内容
「A 体外診断用医薬品」の3行目	一般用検査薬の定義について修正
改訂前	体外診断用医薬品の多くは医療用医薬品となっていますが、 <b>尿糖・尿たんぱく</b> 検査薬および <b>妊娠</b> 検査薬については、一般用医薬品（ <b>一般用検査薬</b> ）として薬局または医薬品の販売業（店舗販売業など）で取り扱うことが認められている製品があります。
改訂後	体外診断用医薬品の多くは <b>医療用検査薬</b> ですが、 <b>一般用検査薬</b> 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）で取り扱うことが認められています。
<一般用検査薬>の説明	<p>一般用検査薬に関する記述の変更と追加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・検査に用いる「<b>検体</b>」の種類を「<b>尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など</b>」と増やしている</li> <li>・検査薬の販売にともなう<b>【販売時の留意点】</b>の項目を追加</li> </ul>
改訂前	一般の生活者が、 <b>自覚症状が現れる前に、日常において自らの体調をチェック</b> することを目的とするもので、その検査結果から必要に応じて <b>医療機関を受診</b> し、疾患などの早期発見につなげることができるようにする医薬品を言います。
改訂後	<p>一般の生活者が正しく用いて<b>健康状態を把握</b>し、<b>速やかな受診</b>につなげることで<b>病気を早期発見</b>するためのものです。検査に用いる検体は、<b>尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液</b>などで、採取するとき体を傷つけること（いわゆる侵襲性：しんしゅうせい）がないものとされています。</p> <p>検査項目は、<b>学術的な評価が確立</b>していて、情報の提供をすることで<b>結果に対する適切な対応</b>ができるもの、<b>健康状態を把握し、受診</b>につなげていけるものとされています。なお、<b>悪性腫瘍、心筋梗塞</b>や<b>遺伝性疾患</b>などといった<b>重大な病気の診断</b>に関係するものは<b>一般用検査薬の対象外</b>になっています。</p> <p><b>【販売時の留意点】</b></p> <p>各検査薬は、一般用医薬品での分類ごとに、適切な販売方法を行います。説明は、購入者があとから確認できるように、製品や添付文書などを用いてわかり易く行う必要があります。また、相談に応じる体制を整えたり、購入者の<b>問い合わせ先</b>を周知したりするほか、検査項目によっては<b>プライバシー</b>に配慮す</p>

	<p>るといった注意も必要です。</p> <p>● 説明項目等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明する</li> <li>・ 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</li> <li>・ 検査薬の性能についてわかり易く説明する</li> <li>・ 検査結果の判定についてわかり易く説明する</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

● P400（付録）

箇所	改訂内容
<胃の不調に用いる漢方薬>の「安中散」の「主な注意点」	説明の一部を修正
改訂前	まれに重篤な副作用として、 <b>肝機能</b> 障害を生じる
改訂後	→削除

## <第4章>

### ● P298

箇所	改訂内容
<p>&lt;薬機法の目的&gt;「第1条」の下            (「知っておきたいマメ知識」の上)に、解説を追加</p>	<p>「医薬品医療機器等法」第1条の解説を追加            第1条の4：<b>医薬品等関連事業者等の責務</b>            第1条の5：<b>医薬関係者の責務</b>            第1条の6：<b>国民の役割</b></p>
改訂前	—
改訂後	<p>「薬機法」の第1条では、「<b>医薬品等関連事業者等の責務</b>」「<b>医薬関係者の責務</b>」「<b>国民の役割</b>」についても規定しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>医薬品等関連事業者等の責務</b>：医薬品等の製造販売、製造、販売等を行う者、<b>薬局開設者や病院等の開設者</b>などの医薬品等関連事業者等は、「お互いに情報交換などを行うことで、<b>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</b>」(法第1条の4)とされています。</li> <li>・<b>医薬関係者の責務</b>：医師、歯科医師、薬剤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<b>使用者等</b>に対し、<b>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</b>に努めなければならない」(法第1条の5)とされています。このため、<b>登録販売者は、購入者などに対して正確で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(けんさん)に努める必要があります。</b></li> <li>・<b>国民の役割</b>：国民は、「<b>医薬品等を適正に使用</b>するとともに、これらの有効性及び安全性に関する<b>知識と理解を深めるよう努めなければならない</b>」(法第1条の6)とされています。</li> </ul>

### ● P300

箇所	改訂内容
<p>&lt;医薬品の品質と製造販売&gt;の            「<b>■医薬品の品質</b>」10行目</p>	<p>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</p>
改訂前	(法第84条第3号、第18号)とされています。
改訂後	(法第84条第2号、第3号、第18号)とされています。



● P312

箇所		改訂内容
＜健康食品等の食品＞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	食品衛生法第4条	
改訂後	食品衛生法第4条第1項	

● P313

箇所		改訂内容
「■さまざまな健康食品」の 1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、 <b>健康増進法</b> （第26条：特別用途表示の許可）の規定に基づき、 <b>消費者庁長官</b> の許可を受けた表示内容を表示する <b>特別用途食品</b> （特定保健用食品を含む）については、	
改訂後	食品のうち、 <b>健康増進法</b> （第26条：特別用途表示の許可、第29条：特別用途表示の承認）の規定に基づき、 <b>消費者庁長官の許可及び承認</b> （許可等）を受けた内容を表示する <b>特別用途食品</b> （特定保健用食品を含む）については、	

● P314

箇所		改訂内容
「●保健機能食品（制度）」 の説明		保健機能食品について、機能性表示食品を追加。健康増進法の条数を変更
改訂前	<b>特定保健用食品</b> と <b>栄養機能食品</b> を総称して <b>保健機能食品</b> といいます。…虚偽または誇大な表示をすることは禁止されています（ <b>健康増進法</b> 第32条の2）。	
改訂後	<b>特定保健用食品</b> と <b>栄養機能食品</b> 、 <b>機能性表示食品</b> を総称して <b>保健機能食品</b> といいます。… <b>虚偽または誇大な表示をすることは禁止</b> されています（ <b>健康増進法</b> 第31条）。	
「保健機能食品制度」の表		「保健機能食品」の右欄に「機能性表示食品」を追加
改訂前	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>特定保健用食品</b></li> <li>・ 栄養機能食品</li> </ul>	
改訂後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>特定保健用食品</b></li> <li>・ 栄養機能食品</li> <li>・ <b>機能性表示食品</b></li> </ul>	

「(a) 特定保健用食品」の説明	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	<p>身体の<b>生理学的機能</b>等に影響を与える<b>保健機能成分</b>を含む食品で、<b>健康増進法</b>（第26条）の規定に基づき、特定の<b>保健の用途</b>に資する旨の表示が許可されたものをいいます。</p> <p>一般に「トクホ」と呼ばれるのがこれで…<b>消費者庁長官の許可</b>を取得する必要があります。</p>
改訂後	<p>身体の<b>生理学的機能</b>等に影響を与える<b>保健機能成分</b>を含む食品で、<b>健康増進法</b>（第26条及び29条）の規定に基づき、特定の<b>保健の用途</b>に資する旨の表示について<b>許可及び承認を受けたもの</b>をいいます。</p> <p>一般に「トクホ」と呼ばれるのがこれで、…<b>消費者庁長官の許可及び承認</b>を取得する必要があります。</p>

● P316

箇所	改訂内容
「(b) 栄養機能食品」の説明	栄養機能食品の表示に関する法律等の修正
改訂前	<p>食品のうち、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、<b>内閣総理大臣</b>の定める基準に適合して含有され、<b>健康増進法</b>（第31条の2）の規定に基づき栄養成分の<b>機能表示</b>などがなされたものをいいます。</p>
改訂後	<p>食品のうち、<b>食品表示法</b>の規定により定められた<b>食品表示基準</b>の規定に基づき、<b>内閣総理大臣</b>の定める基準に従って栄養成分の<b>機能表示</b>などがなされたものをいいます。</p>
「(c) その他「いわゆる健康食品」」の前	(c)として、機能性表示食品の解説を追加
改訂前	—
改訂後	<p><b>(c)機能性表示食品</b></p> <p><b>食品表示法</b>第4条第1項の規定に基づく<b>食品表示基準</b>に規定されている食品です。<b>事業者の責任</b>において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、<b>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</b>をいいます。</p> <p>なお、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ますが、特定保健用食品とは異なり、<b>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。</b></p>

「(c) その他「いわゆる健康食品」」の項目	「機能性表示食品」の追加に伴い、項目番号を繰り下げ
改訂前	(c) その他「いわゆる健康食品」
改訂後	(d) その他「いわゆる健康食品」

● P317

箇所	改訂内容
「check!!」の10個目	栄養機能食品に関する check 問題の修正
改訂前	●栄養補助食品は、 <u>1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、(z)の定める基準に適合して含有されている。</u>
改訂後	●栄養補助食品は、食品表示基準の規定に基づき、(z)の定める基準に適合した栄養成分の機能表示がされている。

● P321

箇所	改訂内容
「1) 店舗管理者の指定」の、「店舗の種類と店舗管理者」に関する表の直下	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 <b>2年以上</b> 」で管理者になれる
改訂前	—
改訂後	※店舗管理者になれる登録販売者は、 <b>過去5年間のうち、一般従事者または登録販売者として、通算2年以上の実務経験が必要</b> です。

● P322

箇所	改訂内容
「1) 区域管理者の指定」の、最後の行（ページの最後）	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 <b>2年以上</b> 」で管理者になれる
改訂前	…と決められています。
改訂後	…と決められています。 なお、区域管理者になれる登録販売者は、 <b>過去5年間のうち、一般従事者または登録販売者として、通算2年以上の実務経験が必要</b> です。

● P331

箇所	改訂内容
「■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、第三類医薬品を <b>混在</b> しないように配置する必要があります。
改訂後	医薬品を他のものと <b>区別して貯蔵・陳列</b> するのはもちろん、一般用医薬品は <b>リスク区分ごとに混在</b> させないように陳列する必要があります。

● P332

箇所	改訂内容
【薬局又は店舗における掲示】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、 <b>規則第15条第2項（過去5年間で一般従事者または登録販売者として通算2年以上勤務していない登録販売者）</b> 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 <b>規則第十五条第二項の登録販売者</b> 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
【配置販売業における刑事内容】表の「区域の管理及び運営に関する事項」項目④	配置時に添える書面に、「勤務する登録販売者」が、 <b>規則第15条第2項（過去5年間で一般従事者または登録販売者として通算2年以上勤務していない登録販売者）</b> に該当するかどうかの別を記載するよう追加
改訂前	④当該区域に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当該区域に勤務する薬剤師又は <b>規則第十五条第二項の登録販売者</b> 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

● P333

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、 <b>規則第15条第2項（過去5年間で一般従事者または登録販売者として通算2年以上勤務していない登録販売者）</b> 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 <b>規則第十五条第二項の登録販売者</b> 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

● P334

箇所		改訂内容
＜その他遵守事項＞の「■従事者の区別」の下に、解説を追加		従事者の「名札」について、規則第15条第2項の登録販売者については「登録販売者（研修中）」などの名札を付けるといった記述が追加
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	<p>その他必要な措置を講じなければならない。</p> <p>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になっています。また、この登録販売者は、薬剤師又は（研修中でない）登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事する必要があります。（規則第15条、第147条の2、第149条の6）</p>	

ワンポイント

●規則第15条第2項の登録販売者

登録販売者のうち、「一般従事者または登録販売者としての業務期間が、過去5年間のうち通算で2年に満たない人」を「規則第15条第2項の登録販売者」といいます。

この登録販売者は、

- ・名札に「登録販売者（研修中）」などのわかりやすい表記が必要
  - ・店舗管理者になることができない
  - ・薬剤師又は登録販売者（規則第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者）の管理及び指導の下で実務に従事する必要がある
- といった制約があります。

● P335

箇所		改訂内容
「■濫用のおそれのある医薬品」の解説に対象医薬品を追加		「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」を追加
改訂前	<p>■濫用のおそれのある医薬品</p> <p>…販売方法について定められています。</p>	

改訂後	<p>■ 濫用のおそれのある医薬品</p> <p>…販売方法について定められています。</p> <p>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は、次にあげる成分を含む製剤とされています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) エフェドリン</li> <li>ii) コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）</li> <li>iii) ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）</li> <li>iv) ブロムワレリル尿素</li> <li>v) プソイドエフェドリン</li> <li>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。）</li> </ul>
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

● P348 （4章参考資料 1. 医薬部外品の効能効果の範囲）

箇所	改訂内容
「4章参考資料」「医薬部外品の効能効果の範囲」の表「薬用歯みがき類」	「洗口液」の追加 「効能効果の範囲」の修正
改訂前	<p><b>薬用歯みがき類</b></p> <p>「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」</p> <p><b>効能効果の範囲</b></p> <p>「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」</p>
改訂後	<p><b>薬用歯みがき類</b></p> <p>「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）」</p> <p><b>効能効果の範囲</b></p> <p>「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</p> <p>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」</p>

## <第5章>

### ● P362

箇所	改訂内容
<緊急安全性情報>の4行目	「(独) 医薬品医療機器総合機構」の略称「PMDA」を追加
改訂前	(独) 医薬品医療機器総合機構 (以下「総合機構」という)
改訂後	(独) 医薬品医療機器総合機構 (以下「総合機構」、略称「PMDA」)

### ● P363

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○新医薬品等の承認情報</li> <li>○医薬品等の製品回収に関する情報</li> <li>○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</li> </ul> <p>■総合機構のメールサービス</p> <p>総合機構では、…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ます。この配信登録は、医療機関や学術団体などの関係者だけでなく、薬局または医薬品の販売業に従事する専門家（薬剤師および登録販売者）個人も行うことができます。</p>
改訂後	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品の承認情報</li> <li>○医薬品等の製品回収に関する情報</li> <li>○一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報</li> <li>○患者向医薬品ガイド・くすりのしおり</li> <li>○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</li> </ul> <p>■総合機構のメールサービス</p> <p>総合機構では、…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（PMDAメディアナビ）を行っています。このサービスは、誰でも利用可能で、常に最新の情報を利用できるようになっています。</p>

### ● P366

箇所	改訂内容
「check!!」の5つ目	「新医薬品等」を「医薬品」に修正

改訂前	●医薬品医療機器情報提供ホームページでは、厚生労働省から毎月発行される( l )情報のほか、「使用上の注意」の改訂内容、厚生労働省が( m )等に指示した( n )、 <u>新医薬品等</u> の承認内容、製品回収に関する情報などが掲載されている。
改訂後	●医薬品医療機器情報提供ホームページでは、厚生労働省から毎月発行される( l )情報のほか、「使用上の注意」の改訂内容、厚生労働省が( m )等に指示した( n )、 <u>医薬品の承認内容</u> 、製品回収に関する情報などが掲載されている。

● P367

箇所	改訂内容
<副作用情報等の収集>「■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、「医療施設の開設者」「医薬関係者」を具体的に表記
改訂前	薬機法第68条の10第2項に「薬局開設者、 <u>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、</u>
改訂後	薬機法第68条の10第2項に「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、

● P368

箇所	改訂内容
上から6行目	「医薬関係者」を具体的に表記
改訂前	また、「薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は <u>それらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む）は、</u>
改訂後	また、「薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は <u>医師、歯科医師、薬剤師その他の</u> 医薬関係者（登録販売者を含む）は、

● P370

箇所	改訂内容
「■報告書の記入と提出」9行目	「e-Gov」は、廃止されたため、削除
改訂前	報告書の送付は、 <b>郵送</b> または <b>ファクシミリ</b> によるほか、「 <b>電子政府の総合窓口 e-Gov</b> 」を利用して <b>電子的</b> に行うこともでき、
改訂後	報告書の送付は、 <b>郵送</b> または <b>ファクシミリ</b> によるほか、 <b>電子メール</b> で行うこともでき、