

本書の使い方

本書は、厚生労働省の「試験問題作成に関する手引き(平成 26 年 3 月)」に完全準拠しており、登録販売者の研修用テキスト、又は登録販売者試験の受験者用テキストとしてお使いいただけます。

1 研修用テキストとしての使い方

登録販売者研修の要となる法律改正の意図を明確に理解できるよう、『付録 C 平成 25 年の薬事法改正のポイント』を巻末に掲載しています。これに目を通したうえで、『第 4 章 薬事関係の法規・制度』に関する研修を始めましょう。

とりわけ、薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の位置づけを明確にし、それぞれの販売方法を正しく理解する必要があります。また、特定販売(インターネット販売を含む。)に関する販売方法が細かく定められていることに留意してください。

なお、『付録 A 医薬品の販売制度に関する Q&A』を巻末に掲載しています。その他、「新しい手引き」と「旧手引き」を比較し、新たに追加され、又は改められた事項については、『付録 B 厚生労働省の手引き(平成 26 年 3 月)の新範囲』にまとめています。また、『付録 D 薬事法の各条文・条項の趣旨』を付けております。

2 受験対策用テキストとしての使い方

1) 初めて試験対策に取り組む方

実際の登録販売者試験では、「手引き」の原文を引用して作問されることが多いので、この「手引き」の原文に沿った学習を行うことが受験対策の基本となります。

本書の『本文』及び『補足』のところは、「手引き」の原文そのままの記述となっていますので、ここを確実に覚えていく必要があります。『解説』『図画』『表』等はこの理解を助成するものであるとご理解ください。

なお、頻出の出題箇所については、赤字で表記していますので、この部分は特に念入りに学習しましょう。

2) 既に試験対策に取り組まれている方

「旧手引き」に沿って既に試験対策に取り組まれている方は、まず、『付録 B』をご確認ください。『第 1 章 医薬品に共通する特性と基本的な知識』『第 2 章 人体の働きと医薬品』『第 3 章 主な医薬品とその作用』『第 5 章 医薬品の適正使用・安全対策』については、この『付録 B』で補えば試験に対応できるでしょう。

さて、最大の難所となる『第 4 章』ですが、平成 25 年の薬事法の大改正に伴って記述が根本的に改められましたので、一応の学習が済んだ方であっても改めて「新手引き」に沿った学習を行う必要があります。『付録 C』に目を通したうえで、『第 4 章』の学習に取りかかってください。難解な法律用語を『解説』でわかりやすく説明していますので、これを手がかりに一つ一つ着実に習得していきましょう。

4-III 医薬品の販売業の許可

1) 許可の種類と許可行為の範囲

法第 24 条第 1 項において、「薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、**業として**、医薬品を**販売**し、**授与**し、又は販売若しくは授与の目的で**貯蔵**し、若しくは**陳列**(配置することを含む。)してはならない^{*}」と規定されている。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」(法第 84 条第 5 号)こととされている。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列(以下「販売等」という。)を行うには、**薬局の開設**又は**医薬品の販売業**の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、**店舗販売業**の許可、**配置販売業**の許可又は**卸売販売業**の許可^{**}の 3 種類に分けられており(法第 25 条)、このうち、**一般の生活者**に対して医薬品を販売等することができるのは、**店舗販売業**及び**配置販売業**の許可を受けた者だけである。なお、薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、**医薬品の販売業の許可は必要としない**。

また、これらの許可は、**6 年ごと**に、その**更新**を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。(法第 24 条第 2 項)

解説

「業」とは、ある者の同種の行為の反覆的継続的遂行が、社会通念上事業の遂行とみることができる程度のものである場合をいいます。行為自体は一回限りとみられるものであっても、相当多数が行われる場合には、個々の使用行為が反覆継続するものとして、業に相当します。なお、営利の要素は必要でなく、無償の行為であっても該当すると解されます。

「販売」とは、ある物について所有権を有する者が対価を得て、その物の所有権を他人に移転すること、つまり所有権の有償譲渡といえます。

「授与」とは、ある物について所有権を有する者が対価を得ないで、その物の所有権を他人に移転すること、つまり所有権の無償譲渡といえます。例えば、製薬会社の MR が医薬品のサンプルを提供する行為は、授与にあたります。

「更新」とは、許可の有効期間の満了に際して、従前の許可に代えて同一の内容をもつ新たな許可の処分をすることをいいます。実質的には新規の許可と同一であり、単にその手続が簡素化されたものにすぎません。つまり、従前の許可が失効した後において引き続き医薬品の販売業務を行うことは、無許可の行為になります。

《業の範囲》

- 医薬品の販売して日々の収入を得る行為
——業に該当する
- 顧客に無償で医薬品サンプルを渡す行為
——業に該当する
- 組合で見込み数の医薬品を仕入れ、希望する構成員に配布する行為
——業に該当する
- 組合で構成員からの注文を取りまとめ、荷着後、各注文者に医薬品を配布する行為
——業にあたらない
- 購入者が、家族に医薬品を渡す行為
——業にあたらない

また、「薬局開設者又は店舗販売業者は**店舗による販売又は授与以外の方法**により、配置販売業者は**配置以外の方法**により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない」（法第 37 条第 1 項）と規定されている。本規定に違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第 85 条第 1 号）こととされている。これは、医薬品は、人の生命や健康に直接又は間接的に影響を与える生命関連製品であるため、安全性の見地から、**露天販売**や**現金行商**^{ぎやうしやう}等のような、事後において医薬品購入者の安全性を確保すること、また、販売側の責任や所在を追及することが困難となる形態での販売又は授与を禁止する趣旨（いわゆる「**売り逃げ**」の**防止**）によるものである。

また、薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、**特定の購入者の求め**に応じて医薬品の包装を開封して**分割販売**（いわゆる「**量り売り**」^{はかりばい}、「**零売**」^{れいばい}と呼ばれることもある。）することができる。ただし、分割販売する場合には、法第 50 条の規定に基づく容器等への記載事項、法第 52 条の規定に基づく添付文書等への記載事項について、分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売業者の責任において、それぞれ表示又は記載されなければならない。

ただし、医薬品を**あらかじめ小分け**し、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、**認められない**。

《補足》

- * ただし、「医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときはこの限りでない」（薬事法第 24 条第 1 項ただし書き）と規定されており、**製薬企業がその製造等した医薬品を、一般の生活者以外の、薬局開設者や販売業者又は他の製薬企業へ販売等を行う場合にあっては、あらかじめ販売業の許可を受ける必要はない。**
- * * **卸売販売業**は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業又は医療機関等に対して販売等する業態であり、業として**一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。**（法第 25 条第 3 号、薬事法施行規則第 138 条）

解説

「分割販売」と『小分け製造』は、特定の人の求めに応じるものであるかどうかによって判別されます。特定の人の求めに応じて医薬品の一部を分包して販売することが分割販売です。一般の生活者の求めに応じようとするため、医薬品の一部をあらかじめ分包しておくことは小分け製造とみなされます。

「分割販売」と『調剤』は、特定の人の特定の疾病に対するものであるかどうかによって判別されます。特定の人の求めに応じるものではあるが、その特定の人の特定の疾病に対して特定の用法に適合させることを目的とせず、医薬品の一部を分包して販売することが分割販売です。一方、特定の人の求めに応じて、その特定の人の特定の疾病に対して特定の用法に適合させるため一定の処分に従って薬剤を調製することが調剤となります。

(a) 薬局

薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、**その販売業に必要な場所を含む。**)」(法第2条第11項)と定義されている。薬局では、医薬品の**調剤と併せて**、店舗により**医薬品の販売**を行うことが認められている。また、調剤を実施する薬局は、**医療提供施設**としても位置づけられている(**医療法**(昭和23年法律第205号)第1条の2第2項)。

薬局は、「その所在地の**都道府県知事**(その所在地が地域保健法(昭和22年法律第101号)第5条第1項の政令で定める市(以下「**保健所を設置する市**」という。)又は**特別区**の区域にある場合においては、**市長**又は**区長**。)の許可を受けなければ、開設してはならない」(法第4条第1項)と規定されており、都道府県知事は、調剤や医薬品の販売等を行うために必要な**構造設備**(薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号。以下「構造設備規則」という。)第1条)を備えていないとき、並びに医薬品の調剤及び販売又は授与の**業務を行う体制**(薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行なう体制を定める省令(昭和39年厚生省令第3号。以下「体制省令」という。)第1条)が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる(法第5条)。

薬局では、**医療用医薬品**の他、**要指導医薬品**及び**一般用医薬品**を取り扱うことができる。また、一般用医薬品のうち、**第二类医薬品又は第三類医薬品**に分類(II-1)の【一般用医薬品のリスク区分】の項参照)されたものの販売等に関しては、薬剤師のほかに、**登録販売者**が購入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。

なお、医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、**病院又は診療所の調剤所**を除き、**薬局の名称**を付してはならない(法第6条、規則第10条)こととされており、本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」(法第88条第1号)こととされている。

薬局においては、**調剤された薬剤**や医薬品が保健衛生上^{いろいろ}遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、薬局の開設の許可を受けた事業者(以下「**薬局開設者**」という。)は、**自らが薬剤師である**ときは、その薬局を**実地に管理**^{じっち}しなければならず、**自ら管理しない**場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する**薬剤師のうちから管理者を指定**して実地に管理させなければならないこととされている(法第7条第1項)。また、**薬局開設者が薬剤師でない**ときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する**薬剤師のうちから管理者を指定**して実地に管理させなければならないこととされている(法第7条第2項)。管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の**従業者を監督**するなど、**薬局の業務につき、必要な注意**をしなければならず、薬局開設者に対して**必要な意見を述べなければならない**こととされている(法第8条)。一方、薬局開設者は、その**管理者の意見を尊重しなければならない**こととされている(法第9条第2項)。以上のほか、薬局開設者には、法第36条の3及び第36条の4の規定に基づき、「**薬局医薬品**」の販売等に関する規制(規則第158条の7から規則第158条の9まで)、並びに法第9条の2及び第9条の3の規定に基づき、「**調剤された薬剤**」の販売等に関する規制(規則第11条の8から第11条の11まで及び第15

条の11から第15条の13まで)が課せられている。

解説

「登録販売者」とは、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者が必要な資質を有することを確認するために行われる試験に合格した者等であって、都道府県知事の登録を受けた者をいいます。

「病院又は診療所の調剤所」は、薬事法上の薬局ではありませんが、別途、医療法による規制を受けており、調剤の業務を行うことが認められています。

「調剤された薬剤」とは、処方箋により特定の患者のためにその症状に合わせて調剤されたもので、通常、複数の医薬品から構成されています。特定人の特定疾病にのみ用いられ、一般に流通することのないものであることにかんがみ、薬機法上の医薬品とは区別して扱われます。具体例を挙げれば、調剤された薬剤には、法第50条(直接の容器等の記載事項)の規定は適用されません。

「実地」とは、現場で直接かつ専従にということを意味し、具体的には、次のとおり定められています。

- 薬局の管理者は、常勤であること
- 薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること

「管理」とは、調剤や医薬品の取扱い等に関する技術的事務をいい、薬局経営の経済的側面に関する事務は含まれません。

「薬局の業務」とは、次のようなものをいいます。

- 医薬品の調剤業務
- 医薬品の販売等の業務
- 薬局製造販売医薬品の製造及び製造販売の業務

「必要な注意」とは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするための注意を意味します。具体的には、適正な調剤、必要な情報の提供等、相談応需、誤用・乱用を防止するための指導などが挙げられます。なお、従業員の給与、労働条件その他の一般的な労働問題については必要な注意に含まれません。

「法第8条」は、薬局開設者と薬局の管理者の権能の違いを明確化し、薬局開設者の経営方針により保健衛生上支障を生じるような業務の運営がなされることを防止するために設けられています。

「法第9条第2項」は、薬局の管理者が従業員である場合、雇用者たる薬局開設者に対して弱い立場にあることをかんがみ、薬局の管理者の権能をより確固なものとするために設けられています。

《薬局医薬品の販売等に関する規制》

- ① 薬局開設者は、薬局医薬品につき、薬剤師に販売等させなければならない。〈法第 36 条の 3 第 1 項〉
- ② 薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売等してはならない。ただし、薬剤師等に販売等するときは、この限りでない。〈法第 36 条の 3 第 2 項〉
- ③ 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売等する場合には、その薬局において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、対面により、書面を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売等するときは、この限りでない。〈法第 36 条の 4 第 1 項〉
- ④ 薬局開設者は、③の情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況等を確認させなければならない。〈法第 36 条の 4 第 2 項〉
- ⑤ 薬局開設者は、③の情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売等してはならない。〈法第 36 条の 4 第 3 項〉
- ⑥ 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入しようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入等した者もしくはこれらの者によって購入等された薬局医薬品を使用する者から相談があった場合には、その薬局において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。〈法第 36 条の 4 第 4 項〉

《調剤された薬剤の販売等に関する規制》

- ① 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売等させなければならない。〈法第 9 条の 2〉
- ② 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売等する場合には、その薬局において薬剤の販売等に従事する薬剤師に、対面により、書面を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。〈法第 9 条の 3 第 1 項〉
- ③ 薬局開設者は、②の情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況等を確認させなければならない。〈法第 9 条の 3 第 2 項〉
- ④ 薬局開設者は、②の情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売等してはならない。〈法第 9 条の 3 第 3 項〉
- ⑤ 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入しようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入等した者から相談があった場合には、その薬局において薬剤の販売等に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。〈法第 9 条の 3 第 4 項〉

《薬局のまとめ》

- 薬局は、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所で、医薬品の販売業に必要な場所を含むものと定義される。
- 薬局は、医療法により、医療提供施設と位置づけられる。
- 薬局開設の許可は、薬局ごとに取得する必要がある。
- 薬局開設の許可は、薬局の所在地の都道府県知事等より与えられる。
- 薬剤師でなくても、薬局開設者になることができる。
- 薬局開設の許可を受けなければ、病院又は診療所の調剤所を除き、「薬局」の名称をつけることができない。
- 薬局は、調剤することができる。
- 薬局は、全ての医薬品を販売できる。
- 店舗販売以外の方法で、医薬品を販売することができない。
- 薬局の管理者は、薬剤師でなければならない。
- 薬局の管理者は、その薬局を実地に管理し、また、薬局開設者に対して必要な意見を述べなければならない。
- 薬局開設者は、薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

付録 B 厚生労働省の手引き(平成 26 年 3 月)の新範囲

厚生労働省の手引き(平成 26 年 3 月)が公示され、新しい内容が取り上げられている。

平成 26 年度以降の登録販売者試験を受験しようとする者はもちろんのこと、継続研修を受講する登録販売者についても十分にその内容を確認しておく必要がある。

1 第 1 章(医薬品に共通する特性と基本的な知識)に関するもの

1)『医薬品のリスク評価』の項の新設

その内容は次のとおりである。《P3》

- 医薬品の効果とリスクは、用量-反応関係に基づいて評価される。
- LD50 は、薬物の毒性の指標として用いられる。
- 新規に開発される医薬品のリスク評価は、まず、薬効-薬理試験や一般薬理作用試験が GLP に準拠して、毒性試験が医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って行われ、その後にヒトを対象とした臨床試験が GCP に準拠して実施される。
- 市販後の医薬品の調査及び試験は GPSP に準拠して実施される。
- 医薬品の製造販売後安全管理基準として GVP が制定されている。

2) その他

「胎盤関門」という用語が『血液-胎盤関門』に改められた。《P18》

2 第2章(人体の働きと医薬品)に関するもの

大きな改正点はないが、文章表現がより正確に改められ、いくつかの解説がより詳細なものとなっている。その内容は次のとおりである。

- アミロブシンという用語が使用されなくなった。《P40》

旧：「デンプンを分解するアミロブシン」

新：『デンプンを分解するアミラーゼ』

- 血液脳関門の解説が以下のとおり改められた。《P74》

旧：「脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類は限られている。これを血液脳関門という」

新：『脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しにくい。このように、脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を血液脳関門という』

- 交感神経の伝達物質の表現が以下のとおり改められた。《P75》

旧：「交感神経の神経伝達物質はアドレナリンとノルアドレナリン」

新：『交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリン』

- 『徐放性製剤』という用語が使用されるようになった。《P78》

旧：「有効成分がゆっくりと溶出するように作られているものもある」

新：『有効成分がゆっくりと溶出するように作られているもの(徐放性製剤)もある』

- 内服以外で全身作用を現す医薬品として、抗狭心症薬のニトログリセリンが例示された。《P79》

旧：「禁煙補助薬のニコチン(咀嚼剤)のように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものもある」

新：『抗狭心症薬のニトログリセリン(舌下錠、スプレー)や禁煙補助薬のニコチン(咀嚼剤)のように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものもある』

- 点眼薬の副作用に関する解説が以下のとおり改められた。《P79》

旧：「眼の粘膜(結膜、角膜)に適用する点眼薬については、すぐに涙道に流れてしまい、全身作用をもたらすほど吸収されない」

新：『眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがある。従って、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがあるため、場合によっては点眼する際には目頭の鼻涙管の部分強く圧迫することによって、有効成分が鼻に流れるのを防ぐ必要がある』

○ 含嗽薬の副作用に関する解説が以下のとおり改められた。《P79》

旧:「咽頭の粘膜に適用する医薬品についても、唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜ではほとんど吸収されない」

新:『咽頭の粘膜に適用する含嗽薬(うがい薬)等の場合は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ない』

○ 医薬品成分の代謝に関する解説が以下のとおり改められた。《P80》

旧:「その作用を失う(不活性化)、あるいは体外へ排泄されやすい水溶性の物質に変化する」

新:『その結果、作用を失ったり(不活性化)、作用が現れたり(代謝的活性化)、あるいは体外へ排泄されやすい水溶性の物質に変化したりする』

○ 肝初回通過効果に関する解説が以下のとおり改められた。《P80》

旧:「そのため、循環血液中に到達する医薬品の成分の量は、消化管で吸収された量よりも少なくなる。肝臓の機能が低下した状態にある人では、正常な人に比べて、循環血液中に医薬品の成分がより多く到達することとなり、効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる」

新:『したがって、全身循環に移行する有効成分の量は、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなる(これを肝初回通過効果(first-pass effect)という)。肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。また、最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている』

○ 医薬品成分の働きに関する解説が以下のとおり改められた。《P81》

旧:「ほとんどの場合、医薬品の成分は血液中で血漿蛋白質と結合した複合体を形成し、複合体を形成している分子には酵素が作用しないため、一度に代謝されてしまうことはなく、徐々に代謝されていくこととなる」

新:『多くの有効成分は血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、複合体を形成している有効成分の分子には薬物代謝酵素の作用で代謝されず、またトランスポーターによって輸送されることもない。したがって、代謝や分布が制限されるため、血中濃度の低下は徐々に起こる』

○ 口腔内崩壊錠の解説が以下のとおり改められた。《P84》

旧:「(前略)固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児も、口の中で溶かした後に唾液と一緒に飲み込むことができる」

新:『(前略)固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる』

○ クリーム剤の解説が以下のとおり改められた。《P85》

旧:「水で洗い流しやすくする場合等ではクリーム剤を用いることが多い」