

## 厚生労働省の手引き(平成30年3月)の新出題範囲 と過去問に及ぼす影響

### <第1章>

- 【高齢者】の項から、「生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用するのが望ましいとされるが、一般用医薬品の用法用量は、使用する人の生理機能を含めて、ある程度の個人差は織り込んで設定されている。このため、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。しかしながら、既定用量の下限で使用してもなお作用が強過ぎる等の問題を生じる場合もあるので注意が必要である」という記述が削除された。

〔北関東・甲信越〕問31 〔南関東〕問10 〔北陸・東海〕問8 〔近畿5県〕問13  
〔中国〕問12 〔四国〕問10

### <第2章>

- 【全身的に現れる副作用】の項から、「アナフィラキシー様症状という呼称は、初めて使用した医薬品で起きる場合等を含み、その原因がアレルギーかどうかははっきりしない場合に用いられる。ショック(アナフィラキシー)と類似の症状が現れ、その対応はショックと同様である」という記述が削除された。
- 「アナフィラキシー様症状」という病名が削除、あるいは『アナフィラキシー』に差し替えられた。(第3章、第5章においても同様)

〔北関東・甲信越〕問73

### <第3章>

- 【かぜ薬】、【鎮咳去痰薬】、【内服アレルギー用薬】の項から、リゾチーム塩酸塩に関する記述が削除された。
- コデイン類の安全性情報(小児の呼吸抑制発生リスク)が追加された。
- 尿糖検査に関する記述が以下のように改められた。

改正前：食後2～3時間を目安に採尿

改正後：食後1～2時間等、検査薬の使用方法に従って採尿

〔九州・沖縄〕問100

### <第4章>

- 【登録販売者】の項が新設され、登録販売者の定義、販売従事登録の手続に関する規定が追加された。
- 【薬剤師不在時間等】の項が新設され、以下の規定が追加された。
  - ・ 薬剤師不在時間の調剤室の閉鎖

- ・ 薬局における薬剤師不在時間に関する事項の掲示
  - ・ 薬剤師不在時間内における薬局業務を行う体制の基準
- 【医薬品の購入等に関する記録等】の項が新設され、以下の規定が追加された。
- ・ 医薬品の購入、許可業者への販売の際の書面記載事項
  - ・ 支店間の医薬品の移転に関する記録
  - ・ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域の構造設備基準
  - ・ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることのできる者の特定
- 医薬品の分割販売に関し、『分割販売される医薬品の記載事項には、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地も含まれている』という記述が追加された。
- 特別用途食品及び特定保健用食品に関する記述が以下のように改められ、「内閣総理大臣」という文言が削除された。
- 改正前：内閣総理大臣の許可等
- 改正後**：許可又は承認
- 〔北関東・甲信越〕問7 〔四国〕問93
- 特定保健用食品に関する記述から、「身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品」という文言が削除された。
- 〔大阪〕問88
- 栄養機能食品に関する記述から、「内閣総理大臣が定める基準」という文言が削除された。
- 店舗管理者の兼務禁止の例外規定として、『その店舗の所在地の都道府県知事等の許可を受けた場合を除き』という記述が追加された。
- 配置箱に添える書面の法定記載事項が以下のように改められた。
- 改正前：指定第二类医薬品の陳列に関する解説
- 改正後**：指定第二类医薬品の定義等に関する解説
- 特定販売の広告の法定表示事項が以下のように改められた。
- 改正前：現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- 改正後**：現在勤務してい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及びその氏名
- 〔大阪〕問94 〔奈良〕問52 〔中国〕問50 〔四国〕問100 〔九州・沖縄〕問116
- “登録販売者(研修)中”という名札に関する経験年数の算定期間に、「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」が追加された。
- 「ブロムワレリル尿素」という名称が、『ブロモバレリル尿素』に改められた。(第3章においても同様)
- 〔近畿5県〕問26、問95
- 【医薬品等適正広告基準】の項から、「また、承認されている効能効果のうち、一部のみを

抽出した広告を行うことも、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのよう誤認を与えるおそれがある」という記述が削除された。

〔北陸・東海〕問 96 〔大阪〕問 98 〔近畿 5 県〕問 98

#### <第 5 章>

- 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」という名称が、『総合機構ホームページ』に改められた。

〔奈良〕問 105 〔中国〕問 114 〔四国〕問 110 〔九州・沖縄〕問 52

- 医薬品・医療機器等安全性情報の記述について、「毎月発行」から『発行』に改められ、発行間隔に関する文言が削除された。

〔中国〕問 113

- 別表 5-2 から、「乳児において、リゾチーム塩酸塩を初めて服用したときに、ショック（アナフィラキシー）が現れたとの報告あるため、乳児に、リゾチーム塩酸塩（3 歳未満の用法がある内用液剤、シロップ剤）を使用する前に、医師、薬剤師等に相談すること」という記述が削除された。