

登録販売者試験の出題範囲の改正(令和6年4月)に伴う
変更箇所

〔登録販売者試験テキスト 要点ブック付
手引き(令和5年4月)対応〕

<第2章>

- 口腔内崩壊錠とチュアブル錠が「口腔用錠剤」から「錠剤(内服)」の категорияに移行した。
- 「口腔用錠剤」の категорияに、舌下錠が追加された。
- 舌下錠に関し、「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。」という記述が追加された。

【別添A】

<第3章>

- 「デキストロメトルフアンフェノールフタリン塩」という名称が「フェノールフタリン酸デキストロメトルフアン」に改められた。

P124, L9/P169, L8, L20

- 「鼻に用いる薬」の「抗炎症成分」の項において、「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、長期連用を避ける必要がある。」という記述が追加された。

【別添B】

<第4章>

- 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「薬事審議会」に改められた。
※日本薬局方(法第41条第1項)、要指導医薬品の指定(法第4条第5項第3号)、毒薬の指定(法第44条第1項)、劇薬の指定(法第44条第2項)、生物由来製品の指定(法第2条第10項)

【別添C】及び P370, L9/P372, L8, L14/P375, L2, L4/P380, L5

- 別表4-1の「(3) その他の医薬部外品」の枠に、以下の医薬部外品が追加された。

	効能効果の範囲
<u>消毒剤： 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤</u>	<u>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</u>

【別添D】

- 別表4-2の「「乾燥による小ジワを目立たなくする」という効能効果において、「日本化粧品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」という注釈が追加された。

【別添E】

<第5章>

- 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「薬事審議会」に改められた。
※副作用情報等の評価及び措置、医薬品副作用被害救済制度の諮問・答申
P506, L20/P510, L8, L9, 図中の右上

- 「デキストロメトルファンフェノールフタリン塩」という名称が「フェノールフタリン酸デキストロメトルファン」に改められた。
P519, L8

- 別表 5-1 の「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」の「かぜ薬、鎮咳去痰薬の
枠が、以下のように改められた。※下線箇所

薬効群	主な成分等
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、</u> <u>フェノールフタリン酸デキストロメトルファン</u> ※ <u>※鎮咳去痰薬のみ</u>

【別添F】

<別冊>

- 剤形に「舌下錠」の枠を設けた。

【別添G】

- 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「薬事審議会」に改められた。
別冊 P24, L24, L30, L32/別冊 P25, L37/別冊 P42, L36/別冊 P43, L12

【別添A (P97)】

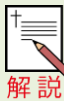
a. 錠剤(内服)

錠剤(内服)は、一定の形状に成型された固形製剤であり、内服用医薬品の剤形として最も広く用いられている。服用するときは、適切な量の水(又はぬるま湯)とともに飲み込まなければならない。なお、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っている。

- ▶ 飛散させずに服用できる
- ▶ 苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる
- ▶ 高齢者、乳幼児の場合、飲み込みにくいことがある
- ▶ 水なしで服用すると喉や食道に張り付き、喉や食道の粘膜を傷める
- ▶ 原則、噛み砕いて服用してはならない
- ▶ 腸溶錠[†]の場合、厳に噛み砕いて服用してはならない

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。

口腔内崩壊錠	<ul style="list-style-type: none">▶ 唾液で速やかに溶ける▶ 水なしで服用できる▶ 水分摂取が制限されている人でも問題ない▶ 高齢者、乳幼児であっても飲み込みやすい
チュアブル錠	<ul style="list-style-type: none">▶ 口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する▶ 水なしで服用できる



解説

- 【参考】「胃や腸で崩壊」 錠剤(内服)の多くは胃で崩壊しますが、腸溶錠の場合は腸で崩壊するよう製剤設計されています。
- 「腸溶錠」 腸内での溶解を目的として錠剤表面がコーティングされているもの

b. 口腔用錠剤

口腔内に適用する製剤であり、以下のものが挙げられる。

トローチ/ ドロップ	<ul style="list-style-type: none">▶ 薬効を期待する部位が口の中や喉^{のど}であるものが多い▶ 飲み込まず、口の中で舐めて^な徐々に溶かして使用する
ぜっかじょう 舌下錠	<ul style="list-style-type: none">▶ 有効成分を舌下^{ぜっか}で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる。

【別添B（P269のf）】

f. 抗炎症成分

抗炎症成分は、鼻粘膜の炎症を和らげる。

▶グリチルリチン酸二カリウム

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、長期連用を避ける必要がある。

【別添C（P364）】

<p>にほんやっきょくほう 日本薬局方 (法第41条第1項)</p>	<p>▶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、薬事審議会[†]の意見を聴いて、日本薬局方[†]を定め、これを公示する</p>
--	--

日本薬局方(日局)は、保健医療上重要な医薬品[†]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。

日本薬局方に収められている物は、すべて医薬品なんだ



すべての医薬品が日本薬局方に収載されているわけではないんだよ



解説

- 【参考】「薬事審議会」 医薬品医療機器等法などの法律で定められた事項の処理を任務としています。
- 【参考】「日本薬局方」 厚生労働大臣は、少なくとも10年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事審議会の検討が行われるように、その改定について薬事審議会に諮問しなければなりません(法第41条第2項)。
- 「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医薬品のこと

【別添D (P475)】

略	略
<p>【浴用剤】</p> <p>▶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 ▶打ち身</p> <p>▶肩のこり ▶くじき ▶肩の凝り</p> <p>▶神経痛 ▶湿疹 ▶しもやけ</p> <p>▶痔 ▶冷え症 ▶腰痛</p> <p>▶リウマチ ▶疲労回復</p> <p>▶ひび ▶あかぎれ</p> <p>▶産前産後の冷え症 ▶にきび</p>
<p>【消毒剤】</p> <p>▶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</p> <p>▶哺乳びん・乳首の消毒・殺菌</p> <p>▶調理器具、食器の消毒・殺菌</p> <p>▶室内の消毒・殺菌</p> <p>▶浴室・便所の消毒・殺菌</p>

【別添E (P476)】

(1)～(30) 略	(31)～(55) 略 (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする
------------	--------------------------------------

※「補い保つ」は「補う」又は「保つ」との効能でも可とする

※「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする

※ ()は、効能に含めないが、使用形態から考慮して限定するものである

※ (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

※「化粧くずれを防ぐ」「小じわを目立たなくみせる」「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ効果、「清涼感を与える」「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実反しない限り認められている

【別添 F (P524)】

薬効群	主な成分等	懸念される症状
かぜ薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬	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 ▶デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物 ▶フェノールフタリン酸デキストロメトर्फアン ※鎮咳去痰薬のみ	
解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	略	
止瀉薬	略	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	略	略

【別添 G (別冊 P6)】

薬の体内での働き		略
		略
剤形	口腔内崩壊錠	水なしで服用できる
	チュアブル錠	噛み砕いてもよく、水なしで服用できる
	トローチ／ドロップ	薬効を期待する部位が口中や喉であるものが多く、飲み込まずに舐めて使用する
	舌下錠	舌下で溶解させ、口腔粘膜から吸収
	散剤、顆粒剤	略