

登録販売者試験の出題範囲の改正(令和8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1章>

- 「栄養機能食品」及び「機能性表示食品」の欄の記述が改められた。
P7【別添A】
- 「セルフメディケーション税制」の項において、所要の記述に改められた。
P8 下段【別添B】
- 「1979年」という記述が「1980年」に改められた。
P34, L29

<第2章>

- 「接触面積を広げ、効率よく」という記述が「接触面積が広いため、吸入された空気に効率よく」に改められた。
P52, L6
- 「線毛を有し粘液を分泌する細胞」という記述が「線毛を有する細胞と粘液を分泌する細胞」に改められた。
P74, L10・20
- 「細胞膜の外側から内側へ」という記述が「細胞膜の内外へ」に改められた。
P94, L17

<第3章>

- 解熱鎮痛薬の「ビタミン」の欄において、所要の記述に改められた。
P145, 上段【別添C】
- 眼科用薬の「コンドロイチン硫酸ナトリウム」という記述が「コンドロイチン硫酸ナトリウム(コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)」に改められた。
P275, L7

<第4章>

- 「懲役」という記述が「拘禁刑」に改められた。
全般

- 「不良医薬品」の項において、所要の記述に改められた。
P366【別添D】
- 「要指導医薬品」の項において、所要の記述に改められた。
P370【別添E】
- 「第14条第11項」という記述が「第14条第12項」に改められた。
全般
- 「指定濫用防止医薬品」の項が新設された。
P382とP383の間【別添F】
- 「直接の容器等の記載事項」の表において、所要の記述に改められた。
P, 383【別添G】
- 「保健機能食品」の項において、所要の記述に改められた。
P395【別添H】
- 「いわゆる健康食品」の項において、所要の記述に改められた。
P397【別添I】
- 「要指導医薬品の販売方法」の項において、所要の記述に改められた。
P418【別添J】
- 「対面により」という記述が「対面等により」に改められた。
P424, L5
- 「要指導医薬品の情報提供・指導の方法」の解説欄において、所要の記述に改められた。
P426【別添K】
- 「対面による情報提供」という記述が「対面等による情報提供」に改められた。
P432 下段表中
- 「指定濫用防止医薬品に関する情報提供等」の項が新設された。
P432とP433の間【別添L】
- 「医薬品の陳列」の項において、所要の記述が追加された。
P433 上段【別添M】
- 「指定濫用防止医薬品の陳列」の項が新設された。
P436とP437の間【別添N】
- 「法定掲示事項」の表等において、所要の記述に改められた。
P437【別添O】

- 「配置箱に添える書面」の表において、所要の記述に改められた。
P438【別添P】
- 「医薬品の特定販売」の項において、所要の記述に改められた。
P439【別添Q】
- 「濫用等のおそれのある医薬品の販売方法」の項が削除された。
P449, 450
- 「主な情報入手先」の表が改められた。
P477 下段【別添R】
- 「別表 4-4」において、所要の記述に改められた。
P478【別添S】

<第5章>

- 「患者向医薬品ガイド」という記述が削除された。
P498, L29
- 「承認条件に基づく安全性調査」の欄において、所要の記述に改められた。
P506 上段【別添T】
- 「医薬品の適正使用のための啓発活動」の解説欄において、所要の記述に改められた。
P518【別添U】
- 別表 5-1 において、「12歳未満の小児」の欄が追加された。
P523 上段【別添V】
- 別表 5-1 において、「過量服用しないこと」の欄が追加された。
P526 中段【別添W】
- 「参考 主な情報入手先と受付窓口」の「d その他」において、「NPO 法人セルフメディケーション推進協議会」の欄が削除された。
P546 下段

【別添A (改正箇所を下線強調)】

<p>栄養機能食品</p>	<p>▶<u>食生活において栄養成分(例：ビタミン、ミネラル)の補給を目的として摂取する者に対し、その栄養成分の機能の表示をするもの</u></p> <p>▶<u>個別の許可申請を行う必要のない自己認証制度に基づくもの</u></p>
<p>機能性表示食品</p>	<p>▶<u>事業者の責任で科学的根拠をもとに機能性関与成分が有する健康維持及び増進に役立つ機能</u>を商品のパッケージに表示するもの</p> <p>▶<u>国に届出された商品である</u></p> <p>※特定保健用食品とは異なり、国の個別の許可を受けたものではない</p>

【別添B (改正箇所を下線強調)】

令和4年1月より、スイッチ OTC 医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている。また、令和9年1月より、消化器官用薬や一般用検査薬も税制の対象となる。

【別添C (改正箇所を下線強調)】

<p>ビタミン B1</p> <p>▶<u>チアミン</u>硝化物 ▶<u>チアミン</u>ジスルフィド ▶<u>ビスベンチアミン</u></p>
<p>ビタミン B2</p> <p>▶<u>リボフラビン</u> ▶<u>リボフラビン</u>リン酸エステルナトリウム</p>
<p>ビタミン C</p> <p>▶<u>アスコルビン酸</u> ▶<u>アスコルビン酸</u>カルシウム</p>

【別添D(改正箇所を下線強調)】

不良医薬品 I (法第 56 条)	<p>▶次のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売・授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、陳列してはならない</p> <p>① 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合せず、かつ、次の(一)及び(二)のいずれにも該当しないもの[†]</p> <p><u>(一) その性状及び品質が適正なものとして承認(法第 14 条、第 19 条の 2)を受けたもの</u></p> <p><u>(二) その性状及び品質が適正なものとして承認(法第 14 条、第 19 条の 2)を受けたものの製造の用に供するもの</u></p> <p>② 基準[†](法第 41 条第 3 項)が定められた…</p>
----------------------	--



- 【参考】「かつ、次の(一)及び(二)のいずれにも該当しないもの」 日本薬局方に収められている医薬品の性状又は品質が、日本薬局方で定める基準に適合しない場合であっても、(一)承認を受けた医薬品、(二)承認を受けた医薬品の製造の用に供するもの(原薬等)については、不良医薬品とみなされず、販売、製造等を行うことができます。

【別添E(改正箇所を下線強調)】

<p>要指導医薬品 (法第4条第5項 第3号)</p>	<p>▶ 次の①から⑤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って、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[†]対面等[†]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、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するもの</p> <p>① その製造販売の承認の申請に際して第14条第12項に該当するとされた医薬品[†]であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(⑤に掲げる医薬品を除く)</p> <p>② その製造販売の承認の申請に際して、①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品[†]であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(⑤に掲げる医薬品を除く)</p> <p>③ 毒薬</p> <p>④ 劇薬</p> <p>⑤ 法第4条第6項の指定を受けた医薬品</p> <p>【法第4条第6項の指定[†]】</p> <p>厚生労働大臣は、次に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれに定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。</p> <p>(一) i 又は ii に掲げる医薬品(要指導医薬品)にあつては、医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等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必要がある場合</p> <p>i その製造販売の承認の申請に際して法第14条第12項に該当するとされた医薬品</p> <p>ii その製造販売の承認の申請に際して i に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品</p> <p>(二) 一般用医薬品にあつては、医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等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必要がある</p>
-------------------------------------	--

	る場合
特定要指導医薬品 (法第4条第3項 第4号ロ)	▶適正な使用のために <u>薬剤師の対面[†]</u> による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、 <u>厚生労働大臣が薬事審議会</u> の意見を聴いて <u>指定する要指導医薬品</u>



- 【参考】「専ら動物のため」 動物用(人用でないもの)という意味です。
- 【参考】「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」 これは、要指導医薬品となるべき医薬品の基本的な性格を表現したものです。実際に要指導医薬品の指定を受けた場合、その情報提供及び指導は「薬剤師」によって行われ、それ以外の者は行うことができません。
- 【参考】「薬剤師の」 これは、要指導医薬品は薬剤師の関与の下に取り扱われる医薬品であることを明示したものです。
- 「対面等」 対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤もしくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものをいいます。
- 【参考】「情報の提供」 医薬品の適正な使用のため、一般的に必要な情報を購入等しようとする者に伝達すること。例えば、用法・用量、併用が禁止されている医薬品の種類、禁忌事項を伝達することが該当します。
- 【参考】「薬学的知見に基づく指導」 薬剤師が有する薬学的知見に基づき、購入等しようとする者から確認した使用者に関する情報(例：年齢、性別、症状、服用履歴)を踏まえ、その使用者の状態・状況に合わせて、適正な使用方法等を指導すること。例えば、服用を止めるタイミングを個別に指示することが該当します。
- 【参考】「第14条第12項に該当するとされた医薬品」 新医薬品のこと
- 【参考】「①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品」 例えば、A社とB社が新医薬品を共同開発したにもかかわらず、B社の品目が遅れて承認を受けた場合、B社の新医薬品がこれに該当します。“追っかけ新医薬品”と呼ばれます。
- 【参考】「法第4条第6項の指定」 (一)調査期間を経過した後も引き続き要指導医薬品の扱いにとどめる必要があるもの、(二)一般用医薬品のうち要指導医薬品の扱いに引き上げる必要があるものについても、要指導医薬品の指定の対象になります。
- 【参考】「対面」 特定要指導医薬品の販売は、「対面等」ではなく、「対面」に限定されます。

Q 要指導医薬品を簡潔に表現してもらえませんか？

A 【参考】要指導医薬品の規定(法第4条第5項第3号)の中に、「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って、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」という表現がありますが、これは一般用医薬品を規定する表現(法第4条第5項第4号)と全く同じです。つまり、要指導医薬品とは、『本来は一般用医薬品に相当するものでありながら、その特性上、対面等による情報提供や薬学的指導が不可欠とされる医薬品』ということになります。

Q 要指導医薬品の「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報」のところが意味不明です。要指導医薬品の情報提供ができるのは薬剤師のみですよね？

A 【参考】法令上、「A その他 B」とある場合は、「A と B」を意味します。一方、「A その他の B」とある場合は「B(例えば A のようなもの)」を意味します。つまり、「薬剤師その他の医薬関係者」とは、「医薬関係者(例えば薬剤師のような者)」という意味になります。

このように、法第4条第5項第3号の「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報」という記述は、単に「医薬関係者から提供された情報」を意味しているにすぎません。

要指導医薬品の情報提供・指導に従事する医薬関係者に求められる資格については、別途、法第36条の6第1項において「薬剤師のみ」と定められています。

Q 特定要指導医薬品とは何ですか？

A 要指導医薬品の販売は、「対面」のほか、「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法等」により行うことができます。しかし、こうした要指導医薬品の中には、薬剤師の「対面」による販売が行われなければ適正な使用を確保することができないものが存在し、そうしたものが「特定要指導医薬品」といえます。例えば、要指導医薬品のうち、①薬剤師の面前で直ちに服薬させる必要があるもの、②悪用防止のため厳格な管理が必要なものが、特定要指導医薬品の指定の対象になります。

【別添F】

h. 指定濫用防止医薬品

<p>指定濫用防止医薬品 (法第 36 条の 11 第 1 項)</p>	<p>▶次に掲げる医薬品であって、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮もしくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品</p> <p>① 薬局製造販売医薬品[†] ② 要指導医薬品 ③ 一般用医薬品</p>
<p>指定成分</p>	<p>▶指定濫用防止医薬品は、指定成分(次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類)を有効成分として含有する製剤</p> <p>① エフェドリン ② コデイン ③ ジヒドロコデイン[†] ④ ジフェンヒドラミン ⑤ デキストロメトルファン ⑥ プソイドエフェドリン ⑦ ブロモバレリル尿素 ⑧ メチルエフェドリン</p> <p>※①から⑧のいずれも外用剤[†]を除く ※生薬を主たる有効成分とする製剤は含まない</p>



- 「**薬局製造販売医薬品**」 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品(体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る)をいいます。
- 【参考】「**薬局製造販売医薬品**」 基準内の有効成分のみを配合して薬局が独自に製造する医薬品のことです。これを製造した薬局でのみ販売が認められ、他の薬局等を通じて流通させることはできません。
- 「**ジヒドロコデイン**」 ジヒドロコデインセキサノールとリン酸ヒドロコデインセキサノールは、いずれもジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤も指定濫用防止医薬品になります。
- 「**外用剤**」 口腔用錠剤(例：トローチ剤、バツカル錠)、吸入剤、点眼剤、^{てんじ}点耳剤、点鼻剤、坐剤、腔錠、軟膏剤、貼付剤等が外用剤に含まれます。

【別添G(改正箇所を下線強調)】

<p>直接の容器等の記載事項 (法第 50 条)</p>	<p>▶医薬品は、その直接の容器又は被包^{ひほう}†に、次に掲げる事項が記載されていなければならない</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 製造販売業者等†の氏名†又は名称†及び住所 ② 名称(日局に記載されている医薬品†(性状又は品質が日局で定める基準に適合するものに限る)では日局において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるもの†ではその一般的名称) ③ 製造番号又は製造記号 ④ 重量、容量又は個数等の内容量 ⑤ 日局に収められている医薬品については「日本薬局方」の文字等 ⑥ 「要指導医薬品」の文字 ⑦ 一般用医薬品のリスク区分を示す字句 ⑧ 日局に収められていない医薬品における有効成分の名称及びその分量† ⑨ 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品†(例：殺虫剤)における「注意－人体に使用しないこと」の文字 ⑩ 適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品†における使用の期限† ⑪ 配置販売品目†以外の一般用医薬品†にあつては、「店舗専用」の文字 ⑫ 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字† ⑬ 指定濫用防止医薬品にあつては、内容量が規制数量(規則第 159 条の 18 の 6 第 1 項)以下のものは「要確認」の字句、その他のものは「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句 <u>※これらの字句が外部の容器等に記載されているときは、直接の容器等に記載されていることを要しない。</u> ⑭ 日局に記載されている医薬品(日局の基準に適合しないものであつて、性状または品質について適正なものとして承認を受けたものに限る)における有効成分の名称及びその分量
----------------------------------	--



- 【参考】「名称」 製造販売業の許可を受けた者が法人の場合…
- 【参考】「日局に記載されている医薬品」 日局記載医薬品には、①性状又は品質が日局で定める基準に適合するもののほか、②日局の基準に適合しないものの承認を受けたものがあります。
- 「その他の医薬品で一般的名称があるもの」 製剤化されていない…

【別添H(改正箇所を下線強調 ※破線は令和7年4月改正によるもの)】

① 保健機能食品

特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して、保健機能食品という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。いずれも食品表示基準において表示の方法が規定されており、当該食品の1日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項等について表示されている。なお、令和6年3月に発生した紅麴関連製品による健康被害【紅麴事案】を受けて、機能性表示食品及び特定保健用食品では、食品表示基準の改正(令和6年8月)等により所要の対応が図られた。

<p>特定保健用食品</p>	<p>▶健康増進法に基づく許可又は承認を受け、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、「特定の保健の目的が期待できる旨」を表示する食品</p> <p>※特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す効果や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得する必要がある</p> <p>※一般の生活者が、医薬品としての目的を有するものであると誤って認識するおそれはないものとされる</p> <p>▶特定保健用食品の許可の際に必要とされる効果の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の効果が確認されるものは、条件付き特定保健用食品と区分している</p> <p>※限定的な科学的根拠である旨の表示をすることが許可の条件である</p> <p>▶特定保健用食品と条件付き特定保健用食品には、それぞれ消費者庁の許可等のマークが付されている</p> <p>【紅麴事案を契機とした対応】</p>
----------------	---



	<ul style="list-style-type: none"> ▶健康被害(当該食品に起因する又はその疑いがあると医師の診断を受けたものに限る)に関する情報を収集し、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等(都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)に速やかに提供するとともに消費者庁長官に提供する体制が整っていることを、許可等の要件とする(行政通知による対応) ▶健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した許可等を受けた者に対して、都道府県知事等への情報提供を義務づける(食品衛生法施行規則の改正による対応) ▶製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品[†]については Good Manufacturing Practice (GMP[†])に基づく製造管理体制が整っていることを許可等の要件とする
<p style="text-align: center;">栄養機能食品</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶<u>食品表示法に基づく食品表示基準に規定されている食品</u> ※1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、同基準別表第11の下限值及び上限値の範囲内にあることが必要 ▶栄養機能食品における栄養成分の機能表示は、「医薬品の範囲に関する基準」における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている ※基準が定められている栄養成分以外の成分の機能表示等がなされている場合には、医薬品的な効能効果に該当するとみなされることがある ▶<u>食品表示基準別表第11の当該栄養成分の機能だけでなく、摂取をする上での注意事項も表示する</u> ▶<u>個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度に基づくもの</u> ※消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示が義務づけられている
<p style="text-align: center;">機能性表示食品</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶食品表示法により制定された食品表示基準に基づき、特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く)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食品 ▶事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性関与成分[†]が有する機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報等を消費者庁長官に届け出したもの ▶消費者庁長官の許可を受けたものではない <p style="text-align: center;">【紅麹事案を契機とした対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶(事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、)健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を収集し、当該情報を把握した場合は、因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及

	<p>び都道府県知事等に情報提供することを、事業者(届出者)の遵守事項とする(食品表示基準の改正による対応)</p> <p>▶健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る)を把握した届出者に対して、都道府県知事等への情報提供を義務づける(食品衛生法施行規則の改正による対応)</p> <p>▶製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については GMP に基づく製造管理を、届出者の遵守事項とする</p>
--	--



解説

- 【参考】「錠剤、カプセル剤等食品」 錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品のこと
- 【参考】「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」 いわゆるサプリメントのこと
- 【参考】「GMP」 当該 GMP は食品の適正製造規範のこと
- 【参考】「機能性関与成分」 特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く)に資する成分のこと
- 「特定保健用食品」 特別用途食品と保健機能食品の両方に属しています。
- 【参考】「特別用途食品(特定保健用食品を含む)」 特別用途食品には、①乳児用調製粉乳、②妊産婦、授乳婦用粉乳、③嚥下困難者用食品、④病者用食品、⑤特定保健用食品があります。

【別添 I (改正箇所を下線強調)】

③ いわゆる「健康食品」

- ▶健康食品という単語は、法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語である
- ※栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品と呼ばれることもある
- ▶保健機能食品以外の食品には、容器包装に保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を表示することができない
- ▶特定の保健の用途に適する旨の効果等[†]が表示・標榜されている場合(医薬品の効果効果を暗示するものとみなされるため)や、製品中に医薬品成分が検出される場合は、いずれも無承認無許可医薬品として、医薬品医療機器等法に基づく取締りの対象となる
- ※無承認無許可医薬品の摂取によって、重篤な健康被害が発生した事例もある

【別添 J (改正箇所を下線強調)】

a. 要指導医薬品の販売方法

<p>販売従事者 (法第 36 条の 5 第 1 項、第 3 項)</p>	<p>▶薬局開設者又は店舗販売業者は、<u>要指導医薬品</u>につき、<u>薬剤師</u>[†]に、販売させ、又は授与させなければならない</p> <p>▶<u>薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品</u>につき、<u>薬剤師</u>に、<u>対面</u>により、販売させ、又は授与させなければならない</p>
<p>販売相手 (法第 36 条の 5 第 2 項)</p>	<p>▶薬局開設者又は店舗販売業者は、<u>要指導医薬品</u>を使用しようとする者以外の者に対して、<u>薬剤師等</u>[†]に販売・授与する場合を除き[†]、<u>正当な理由</u>[†]なく要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない</p>
<p>販売方法 (規則第 158 条の 11)</p>	<p>▶薬局開設者又は店舗販売業者は、<u>要指導医薬品</u>につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売・授与に従事する<u>薬剤師</u>に販売させ、又は授与させなければならない</p> <p>① 当該要指導医薬品を購入等しようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを<u>確認</u>させること この場合において、当該要指導医薬品を購入等しようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が<u>薬剤師等</u>である場合を除き、<u>正当な理由</u>の有無を<u>確認</u>させること</p> <p>② 当該要指導医薬品を購入等しようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の、<u>他の薬局開設者又は店舗販売業者</u>からの当該要指導医薬品の<u>購入等の状況</u>[†]を<u>確認</u>させること</p> <p>③ ②により確認した事項を勘案し、適正な使用のために<u>必要と認められる数量</u>[†]に限り、販売等させること</p> <p>④ <u>情報の提供</u>及び<u>指導</u>を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を<u>理解</u>したこと並びに<u>質問</u>がないことを<u>確認</u>した<u>後</u>に、販売等させること</p> <p>⑤ 当該要指導医薬品を購入等しようとする者から<u>相談</u>があった場合には、<u>情報の提供</u>又は<u>指導</u>を行った<u>後</u>に、当該要指導医薬品を販売等させること</p> <p>⑥ 当該要指導医薬品を販売等した<u>薬剤師</u>の<u>氏名</u>、当該<u>薬局</u>又は<u>店舗</u>の<u>名称</u>[†]及び当該<u>薬局</u>又は<u>店舗</u>の<u>電話番号</u>その他連絡先[†]を、当該要指導医薬品を購入等しようとする者に伝えさせること</p> <p>⑦ <u>対面</u>によらない方法で情報提供を行った場合には、当該要</p>

	<p><u>指導医薬品を購入等しようとする者が、薬剤師によって当該情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行った薬剤師に販売させること</u></p> <p>▶<u>薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品につき、上記①から⑦までのほか、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に<u>対面</u>により販売させ、又は授与させなければならない</u></p> <p>⑧ <u>当該特定要指導医薬品が、その適正な使用のために薬剤師の<u>対面</u>による販売又は授与が行われることが<u>特に必要とされた理由</u>を踏まえた対応を行うこと</u></p> <p>⑨ <u>⑧のほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に<u>留意すべき事項</u>に基づき、販売又は授与を行うこと</u></p>
--	--

【別添K(改正箇所を下線強調)】



- 【参考】「対面等により」 対面以外の方法により情報の提供及び指導ができるため、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)の特定販売は認められています。
- 「書面」 記載事項が電磁的記録に記録されているときは、その電磁的記録に記載された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示したのも『書面』に含まれます。
- 「お薬手帳」 薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳のこと
- 「情報の提供及び指導を行う場所」 ①情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、②医薬品を通常陳列し、又は交付する場所、③特定販売を行う場合にあっては、当該薬局又は店舗内の場所のこと
- 「当該薬剤師」 その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師のこと

【別添L】

f. 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等

<p>情報提供の義務 (法第 36 条の 11 第 1 項)</p>	<p>▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売等する場合には、当該薬剤師又は登録販売者[†]に、次に掲げる事項を記載した書面[†]を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該医薬品の通常の情報提供事項(規則第 158 条の 12 第 2 項、第 159 条の 15 第 2 項等) ② 指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨
<p>情報提供の方法 I (規則第 159 条の 18 の 2)</p>	<p>▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品の情報の提供を、次に掲げる方法により、当該薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該医薬品の通常の情報提供の方法(規則第 158 条の 12 第 1 項、第 159 条の 15 第 1 項等) ② 当該薬局等の情報の提供を行う場所において行わせること ③ 当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあること等の情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等の状況に応じて個別に提供させること ④ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること
<p>情報提供の方法 II (法第 36 条の 11 第 2 項、規則第 159 条の 18 の 5)</p>	<p>▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行わせるにあつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、次に掲げる事項を確認させなければならない</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該医薬品の通常の確認事項(規則第 158 条の 12 第 4 項、第 159 条の 15 第 4 項等) ② 年齢 ③ その薬局等において指定濫用防止医薬品を購入等しようとする者が18 歳未満の者である場合は当該者の氏名 ④ 当該指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品の購入等の状況[†] ⑤ 当該指定濫用防止医薬品をその薬局等において購入等しようとする者が規制数量(則第 159 条の 18 の 6 第 1 項)を超えて当該指

	<p>定濫用防止医薬品を購入等しようとする場合はその理由</p> <p>⑥ 当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入等であることを確認するために必要な事項</p> <p>⑦ その他情報の提供を行うために確認が必要な事項</p>																
<p>販売制限Ⅰ (法第36条の11第3項、規則第159条の18の6)</p>	<p>▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに規制数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売等し、又は18歳未満の者に指定濫用防止医薬品を販売等してはならない。ただし、次のいずれかに掲げるとき(配置販売業者にあつては、②に掲げるとき)は、この限りでない</p> <p>① 薬剤師等に販売等するとき</p> <p>② その薬局等において指定濫用防止医薬品を購入等する者が18歳以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、当該薬剤師又は登録販売者に、対面等により、情報の提供(法第36条の11第1項)を行わせるとき</p> <p>▶上記②の「厚生労働省令で定める者」は、18歳未満の者であつて、規制数量の範囲内でその薬局等において当該指定濫用防止医薬品を購入等しようとする者である</p>																
<p>販売制限Ⅱ (令和8年厚生労働省告示第33号)</p>	<p>▶規制数量とは、一包装であつて、かつ、次に掲げる指定濫用防止医薬品ごとに、その用法及び用量からみて[†]それぞれに掲げる日数分の数量を超えないものである</p> <table border="1" data-bbox="436 962 1177 1810"> <tr> <td data-bbox="436 962 773 1045">① エフェドリン(外用剤を除く)</td> <td data-bbox="773 962 1177 1045">5日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="436 1045 773 1087">② コデイン(外用剤を除く)</td> <td data-bbox="773 1045 1177 1087">5日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="436 1087 773 1205">③ ジヒドロコデイン(外用剤を除く)</td> <td data-bbox="773 1087 1177 1205">5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="436 1205 773 1323">④ ジフェンヒドラミン(外用剤を除く)</td> <td data-bbox="773 1205 1177 1323">5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="436 1323 773 1441">⑤ デキストロメトルファン(外用剤を除く)</td> <td data-bbox="773 1323 1177 1441">5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="436 1441 773 1559">⑥ プソイドエフェドリン(外用剤を除く)</td> <td data-bbox="773 1441 1177 1559">5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="436 1559 773 1676">⑦ プロモバレリル尿素(外用剤を除く)</td> <td data-bbox="773 1559 1177 1676">5日。ただし、解熱鎮痛薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="436 1676 773 1810">⑧ メチルエフェドリン(外用剤を除く)</td> <td data-bbox="773 1676 1177 1810">5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日</td> </tr> </table>	① エフェドリン(外用剤を除く)	5日	② コデイン(外用剤を除く)	5日	③ ジヒドロコデイン(外用剤を除く)	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日	④ ジフェンヒドラミン(外用剤を除く)	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日	⑤ デキストロメトルファン(外用剤を除く)	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日	⑥ プソイドエフェドリン(外用剤を除く)	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日	⑦ プロモバレリル尿素(外用剤を除く)	5日。ただし、解熱鎮痛薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日	⑧ メチルエフェドリン(外用剤を除く)	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日
① エフェドリン(外用剤を除く)	5日																
② コデイン(外用剤を除く)	5日																
③ ジヒドロコデイン(外用剤を除く)	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日																
④ ジフェンヒドラミン(外用剤を除く)	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日																
⑤ デキストロメトルファン(外用剤を除く)	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日																
⑥ プソイドエフェドリン(外用剤を除く)	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日																
⑦ プロモバレリル尿素(外用剤を除く)	5日。ただし、解熱鎮痛薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日																
⑧ メチルエフェドリン(外用剤を除く)	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日																

<p>販売制限Ⅲ (法第36条の11第4項)</p>	<p>▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品に係る情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならない</p>
<p>販売等手順書 (規則第159条の18の7)</p>	<p>▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売等する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならない</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 販売等の方法に関する手順 ② 指定濫用防止医薬品を購入等しようとする者への情報提供及び情報提供にあたっての確認に関する手順 ③ 陳列に関する手順 ④ 規制数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入等しようとする場合、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入等しようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応に関する手順 ⑤ その他適正な販売等に関し必要と考えられる事項に関する手順 <p>▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、当該薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならない</p>



- 「当該薬剤師又は登録販売者」 その薬局もしくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売もしくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者のこと
- 「書面」 当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法(電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法)により表示したものを含みます。
- 【参考】「購入等の状況」 指定濫用防止医薬品は「規制数量」に従って販売することとされていますが、複数にわたって購入する等すれば、規制数量を超えた入手ができてしまいます。そのため、これまでの指定濫用防止医薬品の「購入等の状況」が確認事項になっています。
- 「その用法及び用量からみて」 指定濫用防止医薬品の用法及び用量が年齢により異なる場合には、1日当たりの用量が最も多い年齢における日数分の数量で判断します。また、**頓用**(症状がある時だけ服用するもの)の医薬品の場合は、頓用による1日当たりの最大使用量での日数分の数量で判断を行います。

<指定濫用防止医薬品の販売に係る数量規制と年齢規制>

販売しようとする相手	数量規制	年齢規制	
一般の購入希望者(法第 36 条の 11 第 3 項本文)	適用	適用	
薬剤師等(同項但書第 1 号)	不適用	不適用	
指定濫用防止医薬品に関する情報提供を受けた者(同項但書第 2 号)	① 18 歳以上の者	不適用	
	② 18 歳未満の者であって規制数量以下である者	—	不適用
	③ 18 歳未満の者(②を除く)	適用	適用

【別添M(改正箇所を下線強調 ※破線は従前の手引きによるもの)】

医薬品の陳列Ⅰ (法第 57 条の 2 第 1 項)	▶薬局開設者又は医薬品の販売業者は、 医薬品を他の物と区別して[†]貯蔵し、又は陳列 しなければならない
医薬品の陳列Ⅱ (法第 57 条の 2 第 2 項)	▶薬局開設者又は店舗販売業者は、 要指導医薬品及び一般用医薬品を陳列する場合には、これらを区別して陳列 しなければならない
医薬品の陳列Ⅲ (法第 57 条の 2 第 3 項)	▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、 一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列 しなければならない

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が販売等することにより、一般の生活者に医薬品でない製品(例：食品、医薬部外品、化粧品)について**医薬品的な誤認**を与えることのないよう、又は**医薬品について食品・化粧品的な使用目的、使用方法と誤認**を与えることのないよう、十分配慮される必要がある。

また、食品を販売する店舗のうち、経口補水液を販売する場合、一般の生活者が**一般飲料と誤認**して購入しないよう、区別して陳列する。病者用食品又は経口補水液であることが分かるように適切に明示することに留意することが重要である。



- 「経口補水液」 特別用途食品の病者用食品に区分される食品です。一般的なスポーツドリンクに比べ、ナトリウムやカリウムの濃度が高いことを踏まえ、①経口補水液を実店舗で販売する場合、消費者に対して、医師に指示されているかを医療関係者(登録販売者を含む)が確認できる体制を整えること、②店舗では、一般飲料とは明確に区別し、病者用食品であることが分かるようにシールやポップなどで明示すること等とされています。

【別添N】

C. 指定濫用防止医薬品の陳列

<p>指定濫用防止医薬品陳列区画 (規則第 218 条の 5)</p>	<p>▶指定濫用防止医薬品(第二類医薬品又は第三類医薬品に限る[†])については、次に掲げるいずれかの方法により陳列しなければならない</p> <p>① 以下の場合と除き、指定濫用防止医薬品陳列区画[†]の内部の陳列設備に陳列すること</p> <p>(一) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合</p> <p>(二) 医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合</p> <p>② 情報を提供するための設備から 7メートル以内の範囲に陳列し、当該設備に当該薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること</p>
---	--



解説

- 【参考】「第二類医薬品又は第三類医薬品に限る」 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品である指定濫用防止医薬品については、それぞれの区分に基づく陳列規定を満たすように陳列が行われます。
- 【参考】「指定濫用防止医薬品陳列区画」 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から 1.2メートル以内の範囲のこと。この区画に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている必要があります。

【別添〇(改正箇所を下線強調)】

<p>薬局又は店舗の 管理及び運営に関する事項</p>	<p>薬局製造販売医薬品、<u>要指導医薬品</u>、<u>一般用医薬品</u> <u>及び指定濫用防止医薬品</u>の販売制度に関する事 項</p>
<p>① <u>許可の区分</u>の別</p> <p>② <u>薬局開設者等の氏名又は名称、許可証</u>の記載事項</p> <p>③ <u>管理者の氏名</u></p> <p>④ 薬局、店舗に勤務する<u>薬剤師</u>又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の<u>登録販売者[†]</u>もしくは同項本文に規定する<u>登録販売者[†]</u>の別、その<u>氏名及び担当業務</u></p> <p>⑤ 取り扱う<u>要指導医薬品</u>及び<u>一般用医薬品の区分[†]</u></p> <p>⑥ 薬局、店舗に勤務する者の<u>名札</u>等による<u>区別</u>に関する説明</p> <p>⑦ <u>営業時間、営業時間外</u>で相談できる時間及び<u>営業時間外</u>で医薬品の購入、譲受けの<u>申込み</u>を受理する時間</p> <p>⑧ <u>相談時</u>及び<u>緊急時</u>の<u>電話番号</u>その他連絡先</p>	<p>① <u>要指導医薬品</u>、<u>第一類医薬品</u>、<u>第二類医薬品</u>、<u>第三類医薬品</u>及び<u>指定濫用防止医薬品</u>の<u>定義</u>並びにこれらに関する解説</p> <p>② <u>要指導医薬品</u>、<u>第一類医薬品</u>、<u>第二類医薬品</u>、<u>第三類医薬品</u>及び<u>指定濫用防止医薬品</u>の<u>表示</u>に関する解説</p> <p>③ <u>要指導医薬品</u>、<u>第一類医薬品</u>、<u>第二類医薬品</u>、<u>第三類医薬品</u>及び<u>指定濫用防止医薬品</u>の<u>情報の提供</u>及び<u>指導</u>に関する解説</p> <p>④ <u>薬局製造販売医薬品</u>を<u>調剤室[†]</u>以外の場所に陳列する場合にあっては、<u>薬局製造販売医薬品の定義</u>及びこれに関する解説並びに<u>表示</u>、<u>情報の提供</u>及び<u>陳列</u>に関する解説</p> <p>⑤ <u>要指導医薬品</u>の<u>陳列</u>に関する解説</p> <p>⑥ <u>指定第二類医薬品</u>の<u>陳列</u>等に関する解説</p> <p>⑦ <u>指定第二類医薬品</u>を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の<u>禁忌</u>を<u>確認</u>すること及び当該指定第二類医薬品の<u>使用</u>について<u>薬剤師</u>又は<u>登録販売者</u>に<u>相談</u>することを勧める旨</p> <p>⑧ <u>一般用医薬品</u>の<u>陳列</u>に関する解説</p> <p>⑨ <u>指定濫用防止医薬品</u>の<u>陳列</u>等に関する解説</p> <p>⑩ <u>指定濫用防止医薬品</u>を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の<u>使用</u>について<u>薬剤師</u>又は<u>登録販売者</u>に<u>相談</u>することを勧める旨</p> <p>⑪ 医薬品による<u>健康被害の救済制度</u>に関する解説</p> <p>⑫ <u>個人情報</u>の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑬ その他必要な事項</p>



- 【参考】「第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者」 研修中の登録販売者以外の登録販売者をいう。いわゆる一人前の登録販売者のこと
- 「同項本文に規定する登録販売者」 研修中の登録販売者のこと
- 【参考】「区分」 例えば、要指導医薬品と第一類医薬品を取り扱っていない場合、『指定第二類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品』と掲示します。
- 「調剤室」 薬局内の薬剤の調製を行う場所のこと。他の場所と明確に区別されるとともに、来店者が進入できない措置が採られています。

【別添P(改正箇所を下線強調)】

区域の 管理及び運営に関する事項	一般用医薬品の 販売制度に関する事項
<p>① 許可の区分の別</p> <p>② 配置販売業者の氏名又は名称、営業の区域その他の許可証の記載事項</p> <p>③ 区域管理者の氏名</p> <p>④ 当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者もしくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務</p> <p>⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分</p> <p>⑥ 区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明</p> <p>⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間</p> <p>⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p>	<p>① 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説</p> <p>② 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説</p> <p>③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説</p> <p>④ 指定第二類医薬品の定義等に関する解説</p> <p>⑤ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>⑥ 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>⑦ 指定濫用防止医薬品の定義等に関する解説</p> <p>⑧ 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑪ その他必要な事項</p>

【別添Q(改正箇所を下線強調)】

<p>特定販売 (規則第1条の2 第2項第2号)</p>	<p>▶その薬局又は店舗におけるその<u>薬局</u>又は<u>店舗以外</u>の場所にいる者に対する<u>要指導医薬品</u>(特定要指導医薬品を除く[†])、<u>一般用医薬品</u>又は<u>薬局製造販売医薬品</u>(<u>毒薬</u>及び<u>劇薬</u>であるものを除く)の販売又は授与</p>
<p>特定販売の方法 (規則第15条の6、 第147条の7)</p>	<p>▶<u>薬局開設者</u>又は<u>店舗販売業者</u>は、特定販売を行う場合は、次に掲げる方法により行わなければならない</p> <p>① 当該<u>薬局</u>又は<u>店舗</u>に[†]<u>貯蔵</u>し、又は<u>陳列</u>している<u>要指導医薬品</u>(特定要指導医薬品を除く)、<u>一般用医薬品</u>又は<u>薬局製造販売医薬品</u>を販売し、又は授与すること</p> <p>② 特定販売を行うことについて<u>広告</u>をするときは、<u>インターネット</u>を利用する場合は<u>ホームページ</u>に、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、<u>法定表示事項</u>(規則別表第1の2、第1の3)を、<u>見やすく</u>表示すること</p> <p>③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、<u>要指導医薬品</u>(特定要指導医薬品を除く)、<u>第一類医薬品</u>、<u>指定第二類医薬品</u>、<u>第二類医薬品</u>、<u>第三類医薬品</u>及び<u>薬局製造販売医薬品</u>の<u>区分ごと</u>[†]に表示すること</p> <p>④ 特定販売を行うことについて<u>インターネット</u>を利用して<u>広告</u>をするときは、<u>都道府県知事</u>[†]及び<u>厚生労働大臣</u>が容易に<u>閲覧</u>することができる<u>ホームページ</u>で行うこと</p>

特定販売を行う場合であっても、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)及び一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があったときには、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により、情報提供を行わせなければならない(規則第159条第2項、第159条の17第2項)。



- 【参考】「特定要指導医薬品を除く」 特定要指導医薬品については対面による販売が義務づけられているため、特定販売が認められていません。
- 「当該薬局又は店舗に」 特定販売できる医薬品は、その薬局又は店舗で実際に取り扱っているものに限られます。
- 「区分ごと」 インターネットを利用する場合、ホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果においてまで区分ごとに表示する必要はありません。ただし、検索結果の表示については、その医薬品の区分が明確に分かるようなもの(例：【第1類医薬品】ロキソニンS)である必要があります。
- 「都道府県知事」 薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合は、都道府県知事ではなく、その市長又は区長となります。

【ホームページ広告の法定表示事項】

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項 [†]	薬局製造販売医薬品、 <u>要指導医薬品</u> 、 <u>一般用医薬品</u> 及び <u>指定濫用防止医薬品</u> の販売制度に関する事項 [†]	特定販売に伴う事項
<p>① <u>許可の区分</u>の別</p> <p>② <u>薬局開設者等の氏名</u>又は<u>名称</u>、<u>許可証</u>の記載事項</p> <p>③ <u>管理者の氏名</u></p> <p>④ 勤務する<u>薬剤師</u>又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の<u>登録販売者</u>もしくは同項本文に規定する<u>登録販売者の別</u>、その<u>氏名</u>及び<u>担当業務</u></p> <p>⑤ 取り扱う<u>要指導医薬品</u>及び<u>一般用医薬品</u>の<u>区分</u></p> <p>⑥ 薬局、店舗に勤務する者の<u>名札</u>等による<u>区別</u>に関する説明</p> <p>⑦ <u>営業時間</u>、<u>営業時間外</u>で<u>相談</u>できる時間及び<u>営業時間外</u>で医薬品の購入、譲受けの<u>申込み</u>を受理する時間</p> <p>⑧ <u>相談時</u>及び<u>緊急時</u>の<u>電話番号</u>その他連絡先</p>	<p>① <u>要指導医薬品</u>、<u>第一類医薬品</u>、<u>第二類医薬品</u>、<u>第三類医薬品</u>及び<u>指定濫用防止医薬品</u>の<u>定義</u>並びにこれらに関する解説</p> <p>② <u>要指導医薬品</u>、<u>第一類医薬品</u>、<u>第二類医薬品</u>、<u>第三類医薬品</u>及び<u>指定濫用防止医薬品</u>の<u>表示</u>[†]に関する解説</p> <p>③ <u>要指導医薬品</u>、<u>第一類医薬品</u>、<u>第二類医薬品</u>、<u>第三類医薬品</u>及び<u>指定濫用防止医薬品</u>の<u>情報の提供</u>及び<u>指導</u>に関する解説</p> <p>④ <u>薬局製造販売医薬品</u>を<u>調剤室以外</u>の場所に陳列する場合には、<u>薬局製造販売医薬品の定義</u>及びこれに関する解説並びに<u>表示</u>、<u>情報の提供</u>及び<u>陳列</u>に関する解説</p> <p>⑤ <u>要指導医薬品</u>の<u>陳列</u>に関する解説</p> <p>⑥ <u>指定第二類医薬品</u>の<u>表示</u>[†]等に関する解説</p> <p>⑦ <u>指定第二類医薬品</u>を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の<u>禁忌</u>を<u>確認</u>すること及び当該指定第二類医薬品の<u>使用</u>について<u>薬剤師</u>又は<u>登録販売者</u>に<u>相談</u>することを勧める旨</p> <p>⑧ <u>一般用医薬品</u>の<u>表示</u>[†]に関する解説</p> <p>⑨ <u>指定濫用防止医薬品</u>の<u>陳列</u>等に関する解説</p> <p>⑩ <u>指定濫用防止医薬品</u>を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の<u>使用</u>について<u>薬剤師</u>又は<u>登録販売者</u>に<u>相談</u>することを勧める旨</p> <p>⑪ 医薬品による<u>健康被害の救済制度</u>に関する解説</p> <p>⑫ <u>個人情報</u>の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑬ その他必要な事項</p>	<p>① 薬局又は店舗の主要な<u>外観</u>の<u>写真</u>[†]</p> <p>② <u>薬局製造販売医薬品</u>、<u>要指導医薬品</u>(<u>特定要指導医薬品</u>を除く)又は<u>一般用医薬品</u>の<u>陳列の状況</u>を示す<u>写真</u>[†]</p> <p>③ 現在勤務している<u>薬剤師</u>又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の<u>登録販売者</u>もしくは同項本文に規定する<u>登録販売者の別</u>及びその<u>氏名</u></p> <p>④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合には、その<u>開店時間</u>及び<u>特定販売を行う時間</u></p> <p>⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、<u>要指導医薬品</u>(<u>特定要指導医薬品</u>を除く)又は<u>一般用医薬品</u>の<u>使用期限</u></p>



- 【参考】「薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項」 薬局又は店舗の法定揭示事項と全く同じです。
- 【参考】「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項」 薬局又は店舗の法定揭示事項と同じですが、⑥及び⑧については所要の読み替えが行われます。
- 【参考】「② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示」 直接の容器等・外箱等の法定表示に関する解説のこと
- 【参考】「⑥ 指定第二類医薬品の表示」 指定第二類医薬品のホームページ広告における表示に関する解説のこと
- 【参考】「⑧ 一般用医薬品の表示」 一般用医薬品のホームページ広告における表示に関する解説のこと
- 【参考】「外観の写真」「陳列の状況を示す写真」 特定販売を行う主体が架空の店ではなく、実体のある薬局又は店舗であることを明らかにするため、法定表示事項に含まれています。

【別添R】

(参考) 主な情報入手先

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	
「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nibn.go.jp/specific-health-food/detail4722/
特定保健用食品許可(承認)品目一覧	food_labeling_cms206_260127_01.xlsx

別表4-4 栄養機能食品：栄養成分の機能及び摂取をする上での注意事項
(食品表示基準別表第11から抜粋)

栄養成分	栄養成分の機能	摂取をする上での注意事項
n-3系脂肪酸	▶n-3系脂肪酸は、 <u>皮膚</u> の健康維持を助ける栄養素です	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません ▶1日の摂取目安量を守ってください
亜鉛	▶亜鉛は、 <u>味覚</u> を正常に保つのに必要な栄養素です ▶亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です ▶亜鉛は、たんぱく質・ <u>核酸</u> の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません ▶亜鉛の摂り過ぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください ▶1日の摂取の目安量を守ってください ▶乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください
カリウム	▶カリウムは、 <u>正常な血圧</u> を保つのに必要な栄養素です	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません ▶1日の摂取目安量を守ってください ▶ <u>腎機能</u> が低下している方は本品の摂取を避けてください
カルシウム	▶カルシウムは、 <u>骨や歯の形成</u> に必要な栄養素です	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません
鉄	▶鉄は、 <u>赤血球</u> を作るのに必要な栄養素です	▶1日の摂取目安量を守ってください
銅	▶銅は、 <u>赤血球の形成</u> を助ける栄養素です ▶銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません ▶1日の摂取目安量を守ってください ▶乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください
マグネシウム	▶マグネシウムは、 <u>骨や歯の形成</u> に必要な栄養素です ▶マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません ▶多量に摂取すると軟便(下痢)になることがあります ▶1日の摂取目安量を守ってください ▶乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください
ナイアシン	▶ナイアシンは、 <u>皮膚</u> や <u>粘膜</u> の健康維持を助ける栄養素です	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません
パントテン	▶パントテン酸は、 <u>皮膚</u> や <u>粘膜</u> の健	▶1日の摂取目安量を守ってください

酸	健康維持を助ける栄養素です	
ビオチン	▶ビオチンは、 皮膚 や 粘膜 の健康維持を助ける栄養素です	
ビタミン A	▶ビタミン A は、 夜間の視力 の維持を助ける栄養素です ▶ビタミン A は、 皮膚 や 粘膜 の健康維持を助ける栄養素です	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません ▶1日の摂取目安量を守ってください ▶ 妊娠 3 か月以内 又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください
ビタミン B1	▶ビタミン B1 は、 炭水化物 からのエネルギー産生と 皮膚 や 粘膜 の健康維持を助ける栄養素です	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません ▶1日の摂取目安量を守ってください
ビタミン B2	▶ビタミン B2 は、 皮膚 や 粘膜 の健康維持を助ける栄養素です	
ビタミン B6	▶ビタミン B6 は、 たんぱく質 からのエネルギーの産生と 皮膚 や 粘膜 の健康維持を助ける栄養素です	
ビタミン B12	▶ビタミン B12 は、 赤血球の形成 を助ける栄養素です	
ビタミン C	▶ビタミン C は、 皮膚 や 粘膜 の健康維持を助けるとともに、 抗酸化作用 を持つ栄養素です	
ビタミン D	▶ビタミン D は、 腸管 での カルシウム の吸収を促進し、 骨の形成 を助ける栄養素です	
ビタミン E	▶ビタミン E は、 抗酸化作用 により、体内の 脂質 を 酸化 から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です	
<u>ビタミン K</u>	▶ <u>ビタミン K は、正常な血液凝固能を維持する栄養素です</u>	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません ▶ <u>1日の摂取目安量を守ってください</u> ▶ <u>血液凝固阻止薬</u> を服用している方は本品の摂取を避けてください
葉酸	▶葉酸は、 赤血球の形成 を助ける栄養素です ▶葉酸は、 胎児 の正常な発育に寄与する栄養素です	▶本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません ▶1日の摂取目安量を守ってください ▶ 葉酸 は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、 多量摂取により胎児の発育がよくなるものではありません

【別添T(改正箇所を下線強調)】

<p>再審査のための調査</p>	<p>▶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は、<u>再審査制度</u>が適用される</p> <p>※いわゆる<u>ダイレクト OTC 医薬品</u>が対象</p> <p>▶再審査制度とは、<u>10年</u>を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間(<u>概ね 8年</u>)、<u>承認後の使用実績等</u>を製造販売業者等が集積し、厚生労働省に提出する制度をいう</p> <p>▶<u>要指導医薬品</u>や<u>一般用医薬品</u>であっても、再審査制度の対象となる</p>
<p>承認条件に基づく安全性調査</p>	<p>▶<u>医療用医薬品</u>で使用されていた有効成分を <u>OTC 医薬品</u>で初めて配合したものは<u>要指導医薬品</u>に指定され、<u>承認条件</u>として、<u>承認後の一定期間(概ね 3年)</u>、<u>安全性に関する調査</u>と調査結果の報告が求められる</p>

【別添U(改正箇所を下線強調)】



- 「国、自治体、関係団体等」 法第 68 条の 3 において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品、医療機器(及び再生医療等製品)の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとされています。
- 「乱用」 要指導医薬品又は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、ジフェンヒドラミン、デキストロメトルファン、プロモバルレル尿素、プソイドエフェドリン及びメチルエフェドリン、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤は、指定濫用防止医薬品として指定されています。
- 「乱用者自身の健康」「社会的な弊害」 大量摂取やアルコールとの同時摂取による急性中毒から転倒、昏睡、死亡などのほか、長期の乱用によって、臓器障害、情緒不安定、対人関係・社会生活上の障害などに至った事例が報告されています。

【別添V(改正箇所を下線強調)】

「12歳未満の小児」	▶ <u>コデイン</u> リン酸塩水和物 ▶ <u>ジヒドロコデイン</u> リン酸塩	▶ <u>重篤な呼吸抑制</u> があらわれるおそれがあるため
「6歳未満の小児」	▶ <u>アミノ安息香酸エチル</u>	▶ <u>メトヘモグロビン血症</u> を起こすおそれがあるため
「3歳未満の小児」	▶ <u>ヒマシ油類</u>	—

【別添W(改正箇所を下線強調)】

	主な成分・薬効群等	理由
「 <u>過量服用しないこと</u> 」	▶ <u>指定濫用防止医薬品</u>	▶ <u>乱用</u> のおそれがあるため
「 <u>過量服用・長期連用しないこと</u> 」	▶ <u>コデイン</u> リン酸塩水和物、 <u>ジヒドロコデイン</u> リン酸塩が配合された鎮咳去痰薬(内服液剤)	▶ <u>倦怠感</u> や <u>虚脱感</u> 等が現れることがあるため ▶ <u>依存性・習慣性</u> がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため

登録販売者試験の出題範囲の改正(令和7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3章>

- 「中性脂肪が 150mg/dL 以上」という記述が「中性脂肪が空腹時 150mg/dL 以上」に改められた。

P228, L21

- 「痔は、肛門部に過度の負担をかけることやストレス等により生じる生活習慣病である」という記述が「痔は、肛門部に過度の負担をかけることやストレス等により生じる」に改められた。

P241, L23

<第4章>

- 「保健機能食品」の項において、所要の記述が追加された。【別添A 1】【別添A 2】

P395

- 「保健機能食品」の項の記述追加に伴い、欄外解説の解説を補充した。

P396【別添B】

- 別表 4-3 中、「ベニポンド酸」という用語が「ゲニポンド酸」に改められ、また、「(参考)主な情報」の入手先に「機能性表示食品の届出情報検索」が追加された。

P477【別添C】

<第5章>

- 救済制度の対象とならない要指導医薬品又は一般用医薬品のうち、「殺虫剤・殺鼠剤」が「殺虫剤・殺鼠剤(人体に直接使用するものを除く)」に改められ、また、これに伴い欄外解説を補充した。

P513【別添D】、別冊 P43, L18



- 別表 5-3 中、解説記事に「市販薬乱用に対する取り組みについて」が追加された。

P540【別添E】

【別添A 1 (改正箇所を下線強調)】

① 保健機能食品

特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して、保健機能食品という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。なお、令和6年3月に発生した紅麹関連製品による健康被害【紅麹事案】を受けて、機能性表示食品及び特定保健用食品では、食品表示基準の改正(令和6年8月)等により所要の対応が図られた。

<p>特定保健用食品</p>	<p>▶健康増進法に基づく許可又は承認を受け、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、「特定の保健の目的が期待できる旨」を表示する食品</p> <p>※特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得する必要がある</p> <p>※一般の生活者が、医薬品としての目的を有するものであると誤って認識するおそれはないものとされる</p> <p>▶特定保健用食品の許可の際に必要とされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものは、条件付き特定保健用食品と区分している</p> <p>※限定的な科学的根拠である旨の表示をすることが許可の条件である</p> <p>▶特定保健用食品と条件付き特定保健用食品には、それぞれ消費者庁の許可等のマークが付されている</p> <div style="text-align: right;">   </div> <p><u>【紅麹事案を契機とした対応】</u></p> <p>▶<u>健康被害(当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると医師の診断を受けたものに限る)に関する情報を収集し、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等(都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)に速やかに提供するとともに消費者庁長官に提供する体制が整っていることを、許可等の要件とする(行政通知による対応)</u></p> <p>▶<u>健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した許可等を受けた者に対して、都道府県知事等への情報提供を義務づける(食品衛生法施行規則の改正による対応)</u></p>
<p>栄養機能食品</p>	<p>▶食品表示法により制定された食品表示基準に基づき、栄養成分の機能を表示する食品</p> <p>※1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が基準に適合</p>

	<p>している場合に表示できる</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶栄養機能食品における栄養成分の機能表示は、「医薬品の範囲に関する基準」における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている ※基準が定められている栄養成分以外の成分の機能表示等がなされている場合には、医薬品的な効能効果に該当するとみなされることがある ▶栄養成分の機能の表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示する ▶消費者庁長官の許可を受けたものではない ※消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示が義務づけられている
機能性表示食品	<ul style="list-style-type: none"> ▶食品表示法により制定された食品表示基準に基づき、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食品 ▶事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報等を消費者庁長官に届け出たもの ▶消費者庁長官の許可を受けたものではない <p><u>【紅麹事案を契機とした対応】</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▶<u>(事業者の責任において機能性関与成分[†]によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、)健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る)を収集し、当該情報を把握した場合は、因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供することを、事業者(届出者)の遵守事項とする(食品表示基準の改正による対応)</u> ▶<u>健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る)を把握した届出者に対して、都道府県知事等への情報提供を義務づける(食品衛生法施行規則の改正による対応)</u> ▶<u>製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品[†]については GMP[†]に基づく製造管理を、届出者の遵守事項とする(食品表示基準の改正による対応)</u>

【別添A2】

① 保健機能食品

特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して、保健機能食品という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。なお、令和6年3月に発生した紅麹関連製品による健康被害【紅麹事案】を受けて、機能性表示食品及び特定保健用食品では、食品表示基準の改正(令和6年8月)等により所要の対応が図られた。

<p>特定保健用食品</p>	<p>▶健康増進法に基づく許可又は承認を受け、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、「特定の保健の目的が期待できる旨」を表示する食品</p> <p>※特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得する必要がある</p> <p>※一般の生活者が、医薬品としての目的を有するものであると誤って認識するおそれはないものとされる</p> <p>▶特定保健用食品の許可の際に必要とされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものは、条件付き特定保健用食品と区分している</p> <p>※限定的な科学的根拠である旨の表示をすることが許可の条件である</p> <p>▶特定保健用食品と条件付き特定保健用食品には、それぞれ消費者庁の許可等のマークが付されている</p> <p>【紅麹事案を契機とした対応】</p> <p>▶健康被害(当該食品に起因する又はその疑いがあると医師の診断を受けたものに限り)に関する情報を収集し、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等(都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)に速やかに提供するとともに消費者庁長官に提供する体制が整っていることを、許可等の要件とする(行政通知による対応)</p> <p>▶健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した許可等を受けた者に対して、都道府県知事等への情報提供を義務づける(食品衛生法施行規則の改正による対応)</p>
<p>栄養機能食品</p>	<p>▶食品表示法により制定された食品表示基準に基づき、栄養成分の機能を表示する食品</p> <p>※1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が基準に適合</p>



	<p>している場合に表示できる</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶栄養機能食品における栄養成分の機能表示は、「医薬品の範囲に関する基準」における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている ※基準が定められている栄養成分以外の成分の機能表示等がなされている場合には、医薬品的な効能効果に該当するとみなされることがある ▶栄養成分の機能の表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示する ▶消費者庁長官の許可を受けたものではない ※消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示が義務づけられている
機能性表示食品	<ul style="list-style-type: none"> ▶食品表示法により制定された食品表示基準に基づき、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食品 ▶事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報等を消費者庁長官に届け出たもの ▶消費者庁長官の許可を受けたものではない <p>【紅麹事案を契機とした対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶(事業者の責任において機能性関与成分[†]によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、)健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る)を収集し、当該情報を把握した場合は、因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供することを、事業者(届出者)の遵守事項とする(食品表示基準の改正による対応) ▶健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る)を把握した届出者に対して、都道府県知事等への情報提供を義務づける(食品衛生法施行規則の改正による対応) ▶製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品[†]についてはGMP[†]に基づく製造管理を、届出者の遵守事項とする(食品表示基準の改正による対応)

【別添B】



- **【参考】**「機能性関与成分」 特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く)に資する成分のこと
- **【参考】**「錠剤、カプセル剤等食品」 錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品のこと
- **【参考】**「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」 いわゆるサプリメントのこと
- **【参考】**「GMP」 Good Manufacturing Practice の略。当該 GMP は食品の適正製造規範のこと
- 「特定保健用食品」 特別用途食品と保健機能食品の両方に属しています。
- **【参考】**「特別用途食品(特定保健用食品を含む)」 特別用途食品には、①乳児用調製粉乳、②妊産婦、授乳婦用粉乳、③嚥下困難者用食品、④病者用食品、⑤特定保健用食品があります。

【別添C】

別表4-3 特定保健用食品：これまでに認められている主な特定の保健の用途

表示内容	保健機能成分
おなかの調子を整える等	<ul style="list-style-type: none"> ▶各種オリゴ糖 ▶ラクチュロース ▶ビフィズス菌 ▶各種乳酸菌 ▶食物繊維(例：難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物、サイリウム種皮)
血糖値が気になる方に適する、食後の血糖値の上昇を緩やかにする等の血糖値関係	<ul style="list-style-type: none"> ▶難消化性デキストリン ▶小麦アルブミン ▶グアバ葉ポリフェノール ▶L-アラビノース等
血圧が高めの方に適する等の血圧関係	<ul style="list-style-type: none"> ▶ラクトトリペプチド ▶カゼインドデカペプチド ▶杜仲葉配糖体(ゲニポシド酸) ▶サーデンペプチド等
コレステロールが高めの方に適する等のコレステロール関係	<ul style="list-style-type: none"> ▶キトサン ▶大豆たんぱく質 ▶低分子化アルギン酸ナトリウム
歯の健康維持に役立つ等の歯関係	<ul style="list-style-type: none"> ▶パラチノース ▶マルチトール ▶エリスリトール等
コレステロール+おなかの調子、中性脂肪+コレステロール等	<ul style="list-style-type: none"> ▶低分子化アルギン酸ナトリウム ▶サイリウム種皮等
骨の健康維持に役立つ等の骨関係	<ul style="list-style-type: none"> ▶大豆イソフラボン ▶MBP(乳塩基性たんぱく質)等
カルシウム等の吸収を高める等のミネラルの吸収関係	<ul style="list-style-type: none"> ▶クエン酸リンゴ酸カルシウム ▶カゼインホスホペプチド ▶ヘム鉄 ▶フラクトオリゴ糖等
食後の血中中性脂肪が上昇しにくい又は身体に脂肪がつきにくい等の中性脂肪関係	<ul style="list-style-type: none"> ▶中鎖脂肪酸 等

(参考) 主な情報入手先

(独)国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nibiohn.go.jp/
機能性表示食品の届出情報検索	https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/

【別添D】

b. 救済給付の支給対象範囲

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を**適正**に使用したにもかかわらず、副作用によって**一定程度以上**の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。

したがって、救済給付の対象となるためには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。

支給対象	<ul style="list-style-type: none">▶ 医薬品の適正な使用による場合▶ 入院を必要とする程度の健康被害 ※入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も含む▶ 重い後遺障害[†]が残った場合
支給の対象外	<ul style="list-style-type: none">▶ 医薬品の不適正な使用による場合▶ 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度の健康被害▶ 要指導医薬品又は一般用医薬品では、以下の医薬品による健康被害<ul style="list-style-type: none">◦ 殺虫剤・殺鼠剤(人体に直接使用するものを除く)◦ 殺菌消毒剤(人体に直接使用するものを除く)◦ 一般用検査薬◦ 一部の日局収載医薬品(例：精製水、ワセリン)▶ 製薬企業に損害賠償責任がある場合(例：製品不良)▶ 無承認無許可医薬品の使用による健康被害 ※いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品も含む



解説

- 「重い後遺障害」 日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害のこと
- 「【参考】殺虫剤・殺鼠剤(人体に直接使用するものを除く)」とあるが、人体に直接使用する殺鼠剤はなく、人体に直接使用する殺虫剤(例：シラミ駆除剤)はある。

人体に直接使用する**殺虫剤**や**殺菌消毒剤**による健康被害は、救済給付の対象だよ



【別添E】

別表5-3 医薬品・医療機器等安全性情報：一般用医薬品に関連する主な記事

(a) 解説記事

	掲載号	発行年月
市販薬乱用に対する取り組みについて	No.418	令和7年4月
濫用等のおそれのある医薬品の改正について	No.400	令和5年4月
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
医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について	No.357	平成30年10月
高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について	No.354	平成30年7月
「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について	No.350	平成30年2月
「マイ医薬品集作成サービス」について	No.346	平成29年9月
「医薬品・医療機器等安全性情報報告書」の報告様式の変更について	No.332	平成28年4月
子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について	No.330	平成28年2月
医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について	No.328	平成27年12月
ケトプロフェン(外皮用剤)の妊娠中における使用について	No.312	平成26年4月
医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について	No.311	平成26年3月
医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について	No.304	平成25年8月
PMDA 医療安全性情報の活用について	No.299	平成25年2月
「患者副作用報告」の開始について	No.292	平成24年7月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No.290	平成24年4月
医薬部外品・化粧品の使用による全身アレルギー発症について	No.288	平成24年2月
医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について	No.286	平成23年12月
「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について	No.284	平成23年10月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No.280	平成23年6月
PMDA メディナビを活用した安全対策の推進について	No.278	平成23年3月
ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について	No.276	平成23年1月
患者からの副作用報告情報を受ける方策に関する調査研究について	No.276	平成23年1月
医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について	No.273	平成22年10月
以下、略	以下、略	以下、略

【再掲】

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。

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)】

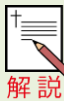
a. 錠剤(内服)

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
【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)	▶あせも ▶荒れ性 ▶打ち身 ▶肩のこり ▶くじき ▶肩の凝り ▶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
【消毒剤】 ▶物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤	▶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

【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