『これで完成! 登録販売者 全国過去問題集 2024 年度版』 令和6年4月手引き改訂追補

2024/4/30 現在

この度、令和6年4月に手引きの一部改訂がありました。ここでは、出題に影響する可能性のある改訂内容を解説した後、本書で対応が必要な収録問題および解説を記載しています。なお、村松先生の運営する「ドラッグストア・ノート.com」では、手引きの改訂箇所を示した PDF を配布されていますので、下記からダウンロードしてご活用ください。

https://drugstorenote.com/youtube/kaisei/

◎令和6年4月手引き一部改訂の内容

①「薬事審議会」への名称変更

厚生労働省「薬事・食品衛生審議会」が2024年4月から「薬事審議会」へと改組・名称変更されました。薬事分科会が廃止され、薬事審議会に機能が引き継がれます。形式的な名称変更のみですが、該当箇所が多いため確認しておきましょう。

令和5年4月版	令和6年4月改訂
薬事・食品衛生審議会	薬事審議会

②剤形に関する記載の整理

令和5年4月手引きでは、「口腔内崩壊錠」「チュアブル錠」「トローチ、ドロップ」はいずれ も口腔用錠剤として分類されていましたが、令和6年4月手引きでは、「口腔内崩壊錠」「チュア ブル錠」は錠剤(内服)、「トローチ剤、ドロップ剤」は口腔用錠剤に分類されました。また、口 腔用錠剤に「舌下錠」が追加されました。以下は手引きの記載内容(抜粋)です。

(a) 錠剤 (内服)

(略)錠剤(内服)を服用するときは、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。水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあり、薬効が現れないのみならず、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。

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。

①口腔内崩壊錠	口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用する
	ことができる。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。
②チュアブル錠	口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用で
	きる。

(b)口腔用錠剤

①トローチ剤、	薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で	
ドロップ剤	舐めて、徐々に溶かして使用する。	
②舌下錠	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。	

③点鼻薬へのステロイド性抗炎症成分に関する記載の追加

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル等のステロイド性抗炎症成分を含む一般用医薬品が販売 されていますが、鼻炎薬の抗炎症成分の欄に「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」と追記されました。

④医薬部外品の効能効果の範囲の表に物品の消毒・殺菌に用いる消毒剤を追記

第4章別表「4-1. 医薬部外品の効能効果の範囲」の表に、下記が追加されています。

(3) その他の医薬部外品	効能効果	
消毒剤:	家具・器具・物品等の消毒・殺菌、哺乳び	
物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤	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	

⑤化粧品の効能効果の範囲の表に注釈を追記

第4章別表「4-2. 化粧品の効能効果の範囲」の表について、

「(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。」に対し、注4)として

「(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。」と追記されました。

⑥フェノールフタリン酸デキストロメトルファンへの成分名の変更

「デキストロメトルファンフェノールフタリン塩」の成分名が「フェノールフタリン酸デキストロメトルファン」に変更されました。

令和5年4月版	令和6年4月改訂
デキストロメトルファン フェノールフタリン 塩	<mark>フェノールフタリン酸</mark> デキストロメトルフ
	ァン

⑦「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」への成分の追加

第5章別表「5-1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等」における「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」の対象成分に、「デキストロメトルファ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ルファン(鎮咳去痰薬のみ)」が追加されました。

	令和5年4月版	令和6年4月改訂
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、	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコ
	ジヒドロコデインリン酸塩	デインリン酸塩 、デキストロメトルフ
		ァ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ルファン*
		※鎮咳去痰薬のみ

◎本書の対応内容

【北海道・東北ブロック】

該当箇所	令和5年4月版	令和6年4月改訂
問 86	特定生物由来製品とは(中略)厚生	特定生物由来製品とは(中略)厚生労
(本冊 P33)	労働大臣が薬事・食品衛生審議会の	働大臣が <mark>薬事審議会</mark> の意見を聴いて指
選択肢 b	意見を聴いて指定するものをいう。	定するものをいう。
問 114	収集された副作用等の情報は(中	収集された副作用等の情報は(中
(本冊 P42)	略)その結果に基づき、(b)は、	略)その結果に基づき、(b)は、
問題文中	薬事・食品衛生審議会の意見を聴い	薬事審議会の意見を聴いて
	て	
問 114	収集された副作用等の情報は(中	収集された副作用等の情報は(中
(別冊 P18)	略)その結果に基づき、(b 厚生労	略)その結果に基づき、(b 厚生労
	働大臣)は、 薬事・食品衛生審議	働大臣) は、 薬事審議会 の意見を聴
	会の意見を聴いて	いて

【北関東・甲信越ブロック】

該当箇所	令和5年4月版	令和6年4月改訂
問 13	医薬品医療機器等法施行規則に規定	医薬品医療機器等法施行規則に規定さ
(本冊 P49)	された期間を経過し、薬事・食品衛	れた期間を経過し、 <mark>薬事審議会</mark> におい
選択肢 c	生審議会において	7

【南関東ブロック】

該当箇所	令和5年4月版	令和6年4月改訂
問 115	1 消費者委員会	1 消費者委員会
(本冊 P114)	2 薬事・食品衛生審議会	2 薬事審議会
空欄cの選択肢	3 薬事・食品衛生審議会	3 薬事審議会
	4 消費者委員会	4 消費者委員会
	5 薬事・食品衛生審議会	5 薬事審議会
問 115	収集された副作用等の情報は	収集された副作用等の情報は(中
(別冊 P56)	(中略) その結果に基づき、(b	略) その結果に基づき、(b 厚生労

厚生労働大臣)は、(c 薬事・食	働大臣)は、(c 薬事審議会) の意
品衛生審議会)の意見を聴いて	見を聴いて

【北陸・東海ブロック】

該当箇所	令和5年4月版	令和6年4月改訂
問 114	独立行政法人医薬品医療機器総合	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
(本冊 P151)	機構は、薬事・食品衛生審議会の	は、薬事審議会の意見を聴いて
選択肢 b	意見を聴いて	

【関西広域連合・福井県ブロック】

該当箇所	令和5年4月版	令和6年4月改訂
問 83	要指導医薬品は、定められた期間を	要指導医薬品は、定められた期間を
(本冊 P179)	経過し、薬事・食品衛生審議会にお	経過し、薬事審議会において
選択肢 c	いて	
問 85	生物由来製品は(中略)厚生労働	生物由来製品は(中略)厚生労働
(本冊 P179、	大臣が 薬事・食品衛生審議会 の意見	大臣が <mark>薬事審議会</mark> の意見を聴いて指
別冊 P91)	を聴いて指定するもの」と定義され	定するもの」と定義されており
問題文中	ており	

【奈良県ブロック】

該当箇所	令和5年4月版	令和6年4月改訂
問 45	保健衛生上特別の注意を要するも	保健衛生上特別の注意を要するものと
(本冊 P204)	のとして、厚生労働大臣が 薬事・	して、厚生労働大臣が <mark>薬事審議会</mark> の意
選択肢 d	食品衛生審議会の意見を聴いて	見を聴いて

【中国・四国ブロック】

該当箇所	令和5年4月版	令和6年4月改訂
問 108	医学的薬学的判断を要する事項に	医学的薬学的判断を要する事項につい
(別冊 P132)	ついて薬事・食品衛生審議会の諮	て薬事審議会の諮問・答申を経て
選択肢 b	問・答申を経て	

【九州・沖縄県ブロック】

該当箇所	令和5年4月版	令和6年4月改訂
問 54	集められた副作用情報は(中略)	集められた副作用情報は(中略)その
(本冊 P274)	その結果に基づき、厚生労働大臣	結果に基づき、厚生労働大臣は、 <mark>薬事</mark>
選択肢ウ	は、薬事・食品衛生審議会の意見	審議会の意見を聴いて
	を聴いて	