

# 『改訂2版 この1冊で合格！ 石川達也の登録販売者 テキスト&問題集』

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記述について記載しています。

## ●令和6年4月手引き一部改訂の解説

### 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、ドロップ剤	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： 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

### 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 <b>フェノールフタリン塩</b>	<b>フェノールフタリン酸</b> 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、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、 <b>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*</b> <b>※鎮咳去痰薬のみ</b>

## ●本書で対応が必要な記述部分

### 【薬事審議会への名称変更関連】

ページ	本書の記述	修正箇所				
267	<table border="1"> <thead> <tr> <th>用語</th> <th>定義</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本薬局方 (日局、局方)</td> <td>医薬品の<b>性状</b>および<b>品質</b>の適正を図るため、<b>厚生労働大臣</b>が<b>薬事・食品衛生審議会</b>の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、<b>必要な規格・基準</b>および</td> </tr> </tbody> </table>	用語	定義	日本薬局方 (日局、局方)	医薬品の <b>性状</b> および <b>品質</b> の適正を図るため、 <b>厚生労働大臣</b> が <b>薬事・食品衛生審議会</b> の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、 <b>必要な規格・基準</b> および	マーカー部分を「 <b>薬事審議会</b> 」に修正
用語	定義					
日本薬局方 (日局、局方)	医薬品の <b>性状</b> および <b>品質</b> の適正を図るため、 <b>厚生労働大臣</b> が <b>薬事・食品衛生審議会</b> の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、 <b>必要な規格・基準</b> および					
271	<p><b>②要指導医薬品</b></p> <p>要指導医薬品は、次のように定義されています。なお、要指期間を経過した後、<b>薬事・食品衛生審議会</b>で一般用医薬品として認められたものについて、一般用医薬品に分類されます。</p> <p>報の提供及び<b>薬学的知見に基づく指導</b>が行われることが必要なもので、厚生労働大臣が<b>薬事・食品衛生審議会</b>の意見を聴いて指定するという。</p>					
274	<p><b>化粧品</b>又は<b>医療機器</b>のうち、<b>保健衛生</b>について、<b>厚生労働大臣</b>が<b>薬事・食品衛生審議会</b>の意見を聴いて指定するという。</p>					
385	<table border="1"> <tr> <td>健康被害を受けた<b>本人</b>(または<b>家族</b>)</td> </tr> <tr> <td>医薬品医療機器総合機構(PMDA)</td> </tr> <tr> <td><b>厚生労働大臣</b> ※<b>薬事・食品衛生審議会</b>が諮問・答申</td> </tr> <tr> <td><b>製造販売業者</b>から年度ごとに納付される<b>拠出金</b></td> </tr> </table> <p>流れ</p> <pre> graph TD     A[③諮問] --&gt; B((薬事・食品衛生審議会))     B --&gt; C[④答申]   </pre>	健康被害を受けた <b>本人</b> (または <b>家族</b> )	医薬品医療機器総合機構(PMDA)	<b>厚生労働大臣</b> ※ <b>薬事・食品衛生審議会</b> が諮問・答申	<b>製造販売業者</b> から年度ごとに納付される <b>拠出金</b>	
健康被害を受けた <b>本人</b> (または <b>家族</b> )						
医薬品医療機器総合機構(PMDA)						
<b>厚生労働大臣</b> ※ <b>薬事・食品衛生審議会</b> が諮問・答申						
<b>製造販売業者</b> から年度ごとに納付される <b>拠出金</b>						

■86 ページ

右部分を下記に差し替えてください。

**②錠剤（口腔用錠剤）**  
 錠剤には口腔用もあり、これらは飲み込まず口の中で溶かして使用します。

🟢 口腔用錠剤の種類

剤形	特徴
口腔内崩壊錠	・水なしで服用できる ・口の中で唾液により <b>速やかに溶ける</b>
チュアブル錠	・水なしで服用できる ・口の中でなめたり <b>噛み砕いたり</b> して服用する
トローチ ドロップ	・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なめて、 <b>徐々に溶かして</b> 使用する

なお、水なしで服用できる錠剤として、以下の種類があります。

●水なしで服用できる錠剤の種類

剤形	特徴
口腔内崩壊錠	口の中で唾液により <b>速やかに溶ける</b>
チュアブル錠	口の中でなめたり <b>噛み砕いたり</b> して服用する

**②錠剤（口腔用錠剤）**

錠剤には口腔用もあり、これらは飲み込まず口の中で溶かして使用します。

●口腔用錠剤の種類

剤形	特徴
トローチ剤 ドロップ剤	飲み込まずに口の中でなめて、 <b>徐々に溶かして</b> 使用する
舌下錠	舌下で溶解させて、 <b>口腔粘膜から吸収</b> させる

■130 ページ

本書の記述	修正箇所		
<table border="1"> <tr> <td>非麻薬性</td> <td>ノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、チベジンヒベンズ酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジソ酸塩、ジメモルファンリン酸塩</td> </tr> </table>	非麻薬性	ノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、チベジンヒベンズ酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジソ酸塩、ジメモルファンリン酸塩	非麻薬性成分に「 <b>フェノールフタリン酸デキストロメトルファン</b> ※主に <b>トローチ剤・ドロップ剤に配合</b> 」を追加。
非麻薬性	ノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、チベジンヒベンズ酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジソ酸塩、ジメモルファンリン酸塩		

■173 ページ

本書の記述	修正箇所		
(6) 抗炎症成分 鼻粘膜の炎症を和らげます。 <table border="1"> <tr> <td>成分</td> <td>グリチルリチン酸二カリウム</td> </tr> </table>	成分	グリチルリチン酸二カリウム	見出し下の文章を「鼻粘膜の炎症を和らげます。 <b>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ります。</b> 」に修正。
成分	グリチルリチン酸二カリウム		

■355 ページ

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、肩の凝り、くじき、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、あかざれ、産前産後の冷え症、にきび
-----	---------------------------------------	--

浴用剤の次の行に下記「消毒剤」の行を追加してください。

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
-----	-------------------	--

■357 ページ

本書の記述	修正箇所
<p>(注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」                      (注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可                      (注3) ( ) 内は、効能には含めないが</p>	<p>「(注4) (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。」の記述を追加。</p>

■393 ページ

本書の記述	修正箇所
<p>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、<del>デキストロメトルファンフェノールフタリン酸塩</del></p>	<p>斜線部分を「フェノールフタリン酸デキストロメトルファン」に修正。</p>

■399 ページ

本書の記述	修正箇所
<p>かぜ薬、鎮咳去痰薬</p> <p style="color: red;">コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩</p>	<p>かぜ薬、鎮咳去痰薬の主な成分等を「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」に修正。</p>

(以上)