

『改訂3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7年4月・手引き改訂追補情報

2025/4/30 現在

この度、令和7年4月に手引きの一部改訂がございました。ここでは、出題に影響する可能性のある主な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。

◎令和7年4月・手引き一部改訂より

①「中性脂肪が150mg/dL以上」を「中性脂肪が空腹時150mg/dL以上」と修正

第3章「主な医薬品とその作用」中、「血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き」における記載について、脂質異常症を定義する数値の前提条件に「空腹時」が追記されました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

1) 血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き

(略) 血漿中のリポタンパク質のバランスの乱れは、生活習慣病を生じる以前の段階では自覚症状を伴うものでないため、自分で気付いて医療機関の受診がなされるよりもむしろ、偶然又は生活習慣病を生じて指摘されることが多い。医療機関で測定する検査値として、LDLが140mg/dL以上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が**空腹時**150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。

②痔の薬について追記

第3章「主な医薬品とその作用」中、「排泄に関わる部位に作用する薬」における記載について、痔の定義に一部変更がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

1) 痔の発症と対処、痔疾用薬の働き

(略) 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**。

③食品表示基準の令和6年度改正について追記

第4章「薬事関係法規・制度」中、「特別用途食品（特定保健用食品を除く。）」における記載に、令和6年3月に発生した紅麹関連製品による健康被害を受けての食品表示基準の改正について追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）

（略）また、食品のうち、食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項の規定に基づき制定された食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号の規定に基づき栄養成分の機能表示等がなされたもの（(a) ②栄養機能食品）における当該表示等に関しては、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。

なお、機能性表示食品については、令和6年3月に発生した紅麹関連製品による健康被害を受けて、

① 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、事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した場合は、当該食品との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（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）に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

② 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 GMPIに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
などの食品表示基準の改正が令和6年8月に行われ、同年9月より施行されている。

特定保健用食品についても、「特定保健用食品の表示許可等について」（次長通知）において許可等に係る食品の健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。）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に速やかに提供するとともに、当該情報について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した。

④特定保健用食品の保健機能成分について修正

第4章「薬事関係法規・制度」中、「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」における記載に一部修正がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

「血圧が高めの方に適する等の血圧関係」の保健機能成分

（略）杜仲葉配糖体（**ゲニポシド酸**）

⑤救済制度の対象とならない医薬品について追記

第5章「医薬品の適正使用・安全対策」中、「医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介」の記載における「救済制度の対象とならない医薬品」について、殺虫剤・殺鼠剤の定義に追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

(b) 救済給付の支給対象範囲

(略) また、救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又は一般用医薬品では、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（精製水、ワセリン等）が該当する。

◎本書における対応

■154 ページ

本書の記述	修正内容								
<p> 脂質異常症の診断値</p> <table border="1"><thead><tr><th>検査項目</th><th>検査値</th></tr></thead><tbody><tr><td>LDL</td><td>140mg/dL 以上</td></tr><tr><td>HDL</td><td>40mg/dL 未満</td></tr><tr><td>中性脂肪</td><td>150mg/dL 以上</td></tr></tbody></table>	検査項目	検査値	LDL	140mg/dL 以上	HDL	40mg/dL 未満	中性脂肪	150mg/dL 以上	訂正線部分を「 空腹時 150mg/dL 以上 」に修正。
検査項目	検査値								
LDL	140mg/dL 以上								
HDL	40mg/dL 未満								
中性脂肪	150mg/dL 以上								

■160 ページ

本書の記述	修正内容
<p>①痔の種類</p> <p>痔は、肛門付近の血管がうっ血し、肛門に負担がかかることにより生じる肛門の病気の総称です。</p> <p>排便時の息みや長時間の着座で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す。その主な病態としては、痔核（いぼ痔）、裂肛（切れ痔）、痔瘻があります。</p>	訂正線部分を「、」に修正。

■292 ページ

特別用途食品には、病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳、嚥下^{えんげ}困難者用食品があります。なお、特定保健用食品は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両方に位置づけられており、広義の特別用途食品には特定保健用食品が含まれます。



「⑨特別用途食品（特定保健用食品を除く）」の「ここがポイント!」の次に、下記の内容が追記となります。

機能性表示食品について、令和6年3月に発生した紅麹関連製品による健康被害を受けて、

- ①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、事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限り。）を把握した場合は、当該食品との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（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）に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
 - ②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食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- などの食品表示基準の改正が令和6年8月に行われ、同年9月より施行されている。

特定保健用食品についても、「特定保健用食品の表示許可等について」（次長通知）において許可等に係る食品の健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限り。）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に速やかに提供するとともに、当該情報について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した。

■363 ページ

本書の記述	修正内容
血圧が高めの方に適する等の血圧関係 ラクトトリペプチド、カゼインデカペプチド、 杜仲葉配糖体（ゲニポシド酸） 、サードンペプチド等	訂正線部分を「 杜仲葉配糖体（ゲニポシド酸） 」に修正。

■ 393 ページ

本書の記述	修正内容
<p>一方、不適正な使用など次の場合は救済給付の対象となりません。</p> <div data-bbox="261 434 916 674" style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;"><ul style="list-style-type: none">・医薬品の不適正な使用による健康被害・医療機関での治療を要せずに寛解した軽度のもの・救済制度の対象とならない医薬品：殺虫剤・殺鼠剤、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、一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリン等）・製品不良等、製薬企業に損害賠償責任がある場合・無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品、個人輸入された医薬品）</div>	<p>マーカ一部分の後に「（人体に直接使用するものを除く）」を追加。</p>

（以上）