

『得点しやすい薬』から覚える 登録販売者 医薬品虎の巻』 令和7年4月手引き改訂追補

先般、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月手引き一部改訂の内容

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。

◎本書の対応内容

■202 ページ

本書の記述			修正箇所
[脂質異常症に関連する検査値]			訂正線部分を「空腹時 150mg/dL 以上」に修正。
HDL	40mg/dL未満	いずれかの状態を脂質異常症という	
LDL	140mg/dL以上		
中性脂肪	150mg/dL以上		

■205 ページ

本書の記述	修正箇所
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す。	訂正線部分を「生じま す」に修正。

(以上)