

この度、令和8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提示した後、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8年4月・手引き一部改訂より

①「栄養機能食品」について

第1章「医薬品に共通する特性と基本的な知識」中、「健康食品」における「栄養機能食品」「機能性表示食品」の内容に追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

I 医薬品概論

3) 健康食品

(略)

「栄養機能食品」は、**食生活において栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）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食品であり、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度である。**

(略)

「機能性表示食品」は、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を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、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。

②「セルフメディケーション税制」について

第1章「医薬品に共通する特性と基本的な知識」中、「セルフメディケーションへの積極的な貢献」における「セルフメディケーション税制」の内容に追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

I 医薬品概論

4) セルフメディケーションへの積極的な貢献

(略)

また、平成29年1月からは、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、条件を満たした場合にスイッチOTC医薬品の購入の対価について、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除するセルフメディケーション税制が導入され、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。**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。**

③「サリドマイド訴訟」および「スモン訴訟」について

第1章「医薬品に共通する特性と基本的な知識」中、「医薬品による副作用等にかかる主な訴訟」における「サリドマイド訴訟」「スモン訴訟」の内容に追記・変更がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

IV 薬害の歴史

2) 医薬品による副作用等にかかる主な訴訟

(a) サリドマイド訴訟

(略)

サリドマイドは催眠鎮静成分として承認された（その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも配合された）が、副作用として血管新生を妨げる作用もあった。**妊婦又は妊娠していると思われる女性**が摂取した場合、サリドマイドは血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。胎児はその成長の過程で、諸器官の形成のため細胞分裂が活発に行われるが、血管新生が妨げられると細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから、四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の障害等の先天異常が発生する。

なお、血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの**鏡像異性体**（光学異性体）のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（R体）にはなく、また、鎮静作用はR体のみが有するとされている。サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。

(b) スモン訴訟

(略)

サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、**1980年**、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

④「漢方処方製剤」について

第3章「主な医薬品とその作用」中、「小児の疳かんを適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）」における「漢方処方製剤」の内容に追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

I 精神神経に作用する薬

6 小児の疳かんを適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）

1) 代表的な配合生薬等、主な副作用

(略)

● 漢方処方製剤

(略)

小児の疳を適応症とする主な漢方処方製剤としては、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏のほか、小建中湯がある。

これらのうち、柴胡加竜骨牡蛎湯以外は、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。

⑤「不良医薬品」について

第4章「薬事に関する法規と制度」中、「医薬品の分類・取扱い等」における「不良医薬品」の内容に追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

Ⅱ 医薬品の分類・取扱い等

1) 医薬品の定義と範囲

(略)

また、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても、不正表示医薬品（法第50から54条違反）は販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならず（第55条第1項）、模造に係る医薬品及び次に掲げる不良医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている（法第55条の2及び第56条）。

(a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に**適合せず、かつ、次のイ及びロのいずれにも該当しないもの**

イ その性状及び品質が適正なものとして法第14条又は法第19条の2の承認を受けたもの

ロ その性状及び品質が適正なものとして第14条又は第19条の2の承認を受けたものの製造の用に供するもの

⑥「要指導医薬品」について

第4章「薬事に関する法規と制度」中、「医薬品の分類・取扱い等」における「要指導医薬品」の内容に追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

Ⅱ 医薬品の分類・取扱い等

1) 医薬品の定義と範囲

(略)

【一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品】

(略)

また、要指導医薬品は、法第4条第5項第3号において次のように規定されている。

「次のイからホ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若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（以下「対面等」という。）**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をいう。

イ 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つて、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**（ホに掲げる医薬品を除く。）

ロ その製造販売の承認の申請に際してイ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つて、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（**ホに掲げる医薬品を除く。**）

ハ 第44条第1項に規定する毒薬

ニ 第44条第2項に規定する劇薬

ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品」

また、上記の法第4条第5項第3号ホの要指導医薬品の指定については、次のように規定されています（薬機法第4条第6項）。

「厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号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。

一 イ又はロに掲げる医薬品 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

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

ロ その製造販売の承認の申請に際してイ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

二 一般用医薬品 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場合」

また、法第4条第3項第4号ロにおいて、適正な使用のために薬剤師の対面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、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品は「特定要指導医薬品」と規定されている。

⑦「指定濫用防止医薬品」について

第4章「薬事に関する法規と制度」中、「医薬品の分類・取扱い等」における「医薬品の定義と分類」に「指定濫用防止医薬品」の追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

Ⅱ 医薬品の分類・取扱い等

1) 医薬品の定義と範囲

(略)

【指定濫用防止医薬品】

指定濫用防止医薬品は、法第36条の11第1項において、次の①～③の医薬品であつて、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若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とされている。

① 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。）

② 要指導医薬品

③ 一般用医薬品

また、指定濫用防止医薬品として法第36条の11第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定

する医薬品（令和8年厚生労働省告示第32号）は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類（以下「指定成分」という。）を有効成分として含有する製剤とされている。

- i) エフェドリン。ただし、外用剤を除く。
- ii) コデイン。ただし、外用剤を除く。
- iii) ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く。
- iv) ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く。
- v) デキストロメトルファン。ただし、外用剤を除く。
- vi) プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く。
- vii) プロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く。
- viii) メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く。

⑧「容器・外箱等への記載事項」について

第4章「薬事に関する法規と制度」中、「医薬品の分類・取扱い等」における「容器・外箱等への記載事項」に追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

Ⅱ 医薬品の分類・取扱い等

2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

【容器・外箱等への記載事項】

(略)

- (b) 名称（日局に収載されている医薬品（**性状又は品質が日本薬局方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、また、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）

(略)

- (m) 指定濫用防止医薬品にあつては、**内容量が規則第159条の18の6第1項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品については「要確認」の字句、その他の指定濫用防止医薬品については、「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句**
- (n) 日局に収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

⑨「保健機能食品等の食品」について

第4章「薬事に関する法規と制度」中、「医薬品の分類・取扱い等」における「保健機能食品等の食品」に追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

Ⅱ 医薬品の分類・取扱い等

3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等

【保健機能食品等の食品】

(略)

(a) 保健機能食品

①特定保健用食品、②栄養機能食品、③機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。これらはあ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、①～③及び(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）のいずれであつて

も、食品として販売に供するものについて、健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている（健康増進法第65条）。

（略）

③ 栄養機能食品

食品第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。栄養機能食品は、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっているが、同基準第7条に基づき、ある食品を栄養機能食品として販売するためには、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に定められた下限値及び上限値の範囲内にある必要があるほか、同表で定められた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必要がある（本章別表4-4）。

また、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も義務づけられている。

（略）

(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）

（略）

③ 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**Good Manufacturing Practice（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

（略）

また、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した。

（略）

(c) その他のいわゆる「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、ダイエット食品等と呼ばれることもある。**保健機能食品以外の食品には、食品表示基準の規定に基づき、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はできない。**

⑩「販売従事者」「情報提供」等について

第4章「薬事に関する法規と制度」中、「リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等」における「リスク区分に応じた販売従事者等」「指定濫用防止医薬品に関する情報提供等」「リスク区分に応じた陳列等」「薬局又は店舗における掲示」「特定販売」の内容に追記がありました。以下は手引きの記載内容（抜粋）です。

Ⅲ 医薬品の販売業の許可

2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等

【リスク区分に応じた販売従事者等】

（略）

また、薬局開設者又は店舗販売業者は、規則第158条の11の2の規定で定めるところにより、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5第3項）。

(略)

(g) 規則第7条の2第1項本文に規定する方法(対面によるものを除く。)で情報提供を行った場合には、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、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。

また、薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、上記(a)～(g)に掲げるもののほか、次に掲げる方法により、薬剤師に対面により販売させ、又は授与させなければならないこととされている(法第36条の5第3項、規則第158条の11の2)。

(a) 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対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うこと。

(b) (a)のほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行うこと。

(略)

【指定濫用防止医薬品に関する情報提供等】

(a) 法第36条の11第1項において、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し、若しくは授与し、又は配置する場合には、規則第159条の18の2の規定により、その薬局若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若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に、規則第159条の18の3で定める事項を記載した書面(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規則第159条の18の4で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させなければならないとされている。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあっては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

① 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。)

② 要指導医薬品

③ 一般用医薬品

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の11第1項の規定による指定濫用防止医薬品の情報の提供の方法について、要指導医薬品、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品に係る情報の提供の方法のほか、下記に掲げる方法により、その薬局若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、医薬品の販売若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に行わせなければならないこととされている(規則第159条の18の2)。

① 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

② 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、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること

③ 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

法第36条の11第1項による指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合の情報提供に係る書面記載事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え、当該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とするとされている(規則第159条の18の3)。

法第36条の11第1項による情報提供時の方法は、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とするとされている(規則第159条の18の4)。

(b) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、(a)の情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の規則159条の18の5で定める事項を確認させなければならないとされている。

法第36条の11第2項による指定濫用防止医薬品の販売又は授与時の確認事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている事項のほか、次の①～⑥に掲げる事項とする(規

則第159条の18の5)。

- ① 年齢
 - ② その薬局等において指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則第159条の18の6第2項に規定する年齢に満たない者（18歳未満）である場合は当該者の氏名
 - ③ 当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者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又は譲受けの状況
 - ④ 当該指定濫用防止医薬品をその薬局等において購入し、又は譲り受けようとする者が、次の規則第159条の18の6第1項の数量を超えて当該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その理由
 - ⑤ 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又は譲受けであることを確認するために必要な事項
 - ⑥ その他法第36条の11第1項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
- (c) ①法第36条の11第3項において、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則第159条の18の6第1項で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は規則第159条の18の6第2項で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならないとされている。ただし、次の①及び②のいずれかに掲げるとき(配置販売業者にあつては、次の②に掲げるとき)は、この限りでない。
- i) 薬剤師等に販売し、又は授与するとき。
 - ii) その薬局若しくは店舗において又は配置販売によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則第159条の18の6第2項で定める年齢以上の者（下記③参照）その他規則第159条の18の6第3項で定める者（下記④参照）である場合において、その薬局若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若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に、対面等により、(a)の情報の提供を行わせるとき。
- ②法第36条の11第3項による厚生労働省令で定める数量は、厚生労働大臣が定める数量とされており（規則第159条の18の6第1項）、厚生労働大臣が定める数量（令和8年厚生労働省告示第33号）は、指定濫用防止医薬品ごとに、一包装であつて、かつ、次の各欄に掲げる指定濫用防止医薬品ごとに、当該指定濫用防止医薬品の用法及び用量からみて次表の右欄に掲げる日数分の数量を超えないものとされている。

1. エフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5日
2. コデイン。 ただし、外用剤を除く。	5日
3. ジヒドロコデイン。 ただし、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。 ただし、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	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有する。

- ③法第36条の11第3項本文及び第2号による厚生労働省令で定める年齢は、18歳とするとされている（規則第159条の18の6第2項）。
- ④法第36条の11第3項第2号による厚生労働省令で定める者は、18歳未満の者であつて、厚生労働大臣が定める数量の範囲内でその薬局若しくは店舗において又は配置販売によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者とする（規則第159条の18の6第3項）。

- (d) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、(a)の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とされている。
- (e) 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し、又は授与する場合においては、次の①～④の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こととし、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し、又は授与する場合においては、当該薬局若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若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とされている（規則第159条の18の7）。
- ① 販売又は授与の方法に関する手順
 - ② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への(a)の情報提供及び(b)に掲げる事項に関する確認に関する手順
 - ③ 陳列に関する手順
 - ④ (c)の厚生労働大臣が定める数量を超えて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、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し、又は譲り受け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 その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順

【リスク区分に応じた陳列等】

(略)

(b) 配置販売業

(略)

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、区別して陳列するとともに、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。

【指定濫用防止医薬品の陳列】

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第4項の規定により、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、規則第218条の5で定めるところにより、指定濫用防止医薬品（第二類医薬又は第三類医薬品に限る。）を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とされている。

- ① 指定濫用防止医薬品陳列区画（構造設備規則第1条第1項第13号ロに規定する指定濫用防止医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ② 薬局等構造設備規則第1条第1項第14号又は第2条第13号に規定する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、当該設備にその薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること。

【薬局又は店舗における掲示】

(略)

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

(略)

⑨ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説

⑩ 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

(略)

一般用医薬品の販売制度に関する事項

(略)

⑦ 指定濫用防止医薬品の定義等に関する解

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

【特定販売】

「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する**要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）**、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与」を「特定販売」という（**規則第1条の2第2項第2号**）。

(略)

薬局製造販売医薬品、**要指導医薬品及び、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

(略)

⑨ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説

⑩ 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

⑪第4章 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）

n-3系脂肪酸	n-3系脂肪酸は、皮膚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。一日の摂取目安量を守ってください。
カリウム	カリウムは、正常な血圧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。一日の摂取目安量を守ってください。 腎機能が低下している方は本品の摂取を避けてください。

⑫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

●「してはいけないこと」

小児における年齢制限

	主な成分・薬効群等	理由
「12歳未満の小児」	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため。

●「大量に使用（服用）しないこと」

乱用に関する注意

	主な成分・薬効群等	理由
「適量服用しないこと」	指定濫用防止医薬品	乱用のおそれがあるため。

◎本書における対応

※各ブロックそれぞれの追補情報は、該当ブロック担当著者による

【関西広域連合・福井県ブロック】

該当箇所	本書記載内容	令和8年4月手引き改訂の影響
問3 (別冊P4) 選択肢 c、d	c 誤 最後の部分が誤り。「機能性表示食品」は、国に届出された商品であるが、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。 d 正	c 誤 最後の部分が誤り。「機能性表示食品」は、国に届出された商品であるが、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。 (以下追記) なお、手引き改訂により、「機能性表示食品」の説明が「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を商品のパッケージに表示するもの」へと変更になっており、その点でも「誤」となる。 d 誤 手引き改訂により、「特定保健用食品」の説明が「特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたもの」から「特定の保健機能を示す効果や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたもの」へと変更になった。そのため、dは誤りとなる。
問4 (別冊P4) 選択肢 d	d 誤 「全ての一般用医薬品」は誤り。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た。	d 誤 「全ての一般用医薬品」は誤り。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た。 (以下追記) なお、手引き改訂により、「セルフメディケーション税制」の項目に、「令和9年1月より、消化器器官用薬や一般用検査薬も税制の対象となる」という説明が追加された。

問 1 8 (別冊P5) 選択肢 a	a、b、d 正	a 誤 手引き改訂により、サリドマイド訴訟の発端となった使用者が、「妊娠している女性」から「妊婦又は妊娠していると思われる女性」へと変更された。 b、d 正
問 8 2 (別冊P15) 選択肢 a	a、c、d 正	a 正 ただし、手引き改訂により、「やせ薬を標榜したもの等の無承認無許可医薬品も、法で規定されている医薬品に含まれる」旨の記述が削除されたことに留意する。 c、d 正
問 8 9 (別冊P16) 選択肢 2、3、4	1、2、4、5 正 3 誤 栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取するうえでの注意事項を適正に表示することが求められている。また、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も義務づけられている。	1、5 正 2 誤 手引き改訂により、「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」ではなく、「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」へと変更になった。 3 誤 手引き改訂により「栄養機能食品」の説明が変更となり、それに照らし合わせると次の解説が適切である。「栄養機能食品は、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっているが、同基準第7条に基づき、ある食品を栄養機能食品として販売するためには、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に定められた下限値及び上限値の範囲内にある必要があるほか、同表で定められた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必要がある」。 4 誤 手引き改訂により、「機能性表示食品」の説明が「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などが消費者庁長官へ届け出られたもの」へと変更になっている。
問 9 7 (別冊P17) 選択肢 c	a、c、d 正	a、d 正 c 誤 手引き改訂により、「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 の定義並びにこれらに関する解説」へと変更になっている。
問 9 8 (別冊P17) 選択肢 d	b ～ d 正	b、c 正 d 正 なお、手引き改訂により、特定販売の対象となる医薬品として、「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）」だけでなく「 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。） 」も追加された。
問 1 0 2 (別冊P17) 選択肢 d	b、d 正	b 正 d 誤 手引き改訂により「添付文書の同梱」に関する説明が変更されており、これに照らし合わせて適切な記述は次の通りである。 「一般用医薬品は、 添付文書がある場合 は引き続き紙の添付文書が同梱されている」。

【北海道・東北ブロック】

該当箇所	本書記載内容	令和 8 年 4 月手引き改訂の影響
問 4 (別冊P21、22)	機能性表示食品は、事業者の責任で、科学的根拠をもとに、疾病に（ a 罹患していない者 ）の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして、国に（ b 届出 ）された商品である。	機能性表示食品の記載内容である「疾病に罹患していない者」が改訂により削除されたため、解答不可。
問 1 7 (別冊P23) 選択肢 c	1979年	1980年
問 8 6 (別冊P32) 選択肢 a、c	a 正 消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取するうえでの注意事項を適正に表示することが求められている。 c 正 許可を受ける必要はないが、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などについて	a ★ 栄養機能食品の記載内容である「栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要しない」が改訂により削除されたため、解答不可。 c 正 許可を受ける必要はないが、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性 関与成分を有する機能性 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などについて消費者庁長官へ届け出を行う必要がある。

	て消費者庁長官へ届け出を行う必要がある。	
問 9 4 (別冊P33) 選択肢 a	a 誤 特定販売では、 要指導医薬品を販売することはできない。	令和8年5月の薬機法改正により、要指導医薬品も特定販売（特定要指導医薬品を除く。）ができるようになり、解答不可。
問 9 6 (別冊P33) 選択肢 a、c、d フキダシ解説	a、c、d 正 (フキダシ解説) 濫用などのおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品に関する内容は頻出です。現場でも重要な知識となるため、必ず得点できるようにしましょう。	a、c、d 正 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品、濫用等のおそれのある医薬品は、改訂により指定濫用防止医薬品に名称が変更されたため、注意が必要。 (フキダシ解説) 指定濫用防止医薬品は現場でも重要な知識となるため、必ず得点できるようにしましょう。

【北関東・甲信越ブロック】

該当箇所	本書記載内容	令和8年4月手引き改訂の影響
問 7 (別冊P39)	一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていない事項は以下の通り。 (a) 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 (b) 名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、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） (c) 製造番号又は製造記号 (d) 重量、容量又は個数等の内容量 (e) 日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 (f) 「要指導医薬品」の文字 (g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句 (h) 日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 (i) 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	一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていない事項は以下の通り。 (a) 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 (b) 名称（日局に収載されている医薬品 (性状又は品質が日本薬局方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、また、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) (c) 製造番号又は製造記号 (d) 重量、容量又は個数等の内容量 (e) 日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 (f) 「要指導医薬品」の文字 (g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句 (h) 日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量 (i) 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（殺虫剤等）における「注意－人体に使

	指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字 (j) 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 (k) 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 (l) 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字	用しないこと」の文字 (j) 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 (k) 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 (l) 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字 (m) 指定濫用防止医薬品にあつては、内容量が規則第159条の18の6第1項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品については「要確認」の字句、その他の指定濫用防止医薬品については、「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句 (n) 日局に収載されている医薬品（日局の基準に適合しないものであって、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
問16 (別冊P40)	濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成26年厚生労働省告示第252号）の有効成分は以下の通り。 i) エフェドリン ii) コデイン iii) ジヒドロコデイン iv) プロモバレリル尿素 v) プソイドエフェドリン vi) メチルエフェドリン	指定濫用防止医薬品として法第36条の11第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（令和8年厚生労働省告示第32号）は、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とされている。 i) エフェドリン。ただし、外用剤を除く ii) コデイン。ただし、外用剤を除く iii) ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く iv) ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く v) デキストロメトルフアン。ただし、外用剤を除く vi) プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く vii) プロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く viii) メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く

問 1 8 (別冊P40) 選択肢 d	a、c、d 正	a、c 正 d 誤 薬局開設者は、指定第二類医薬品を鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に、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 採られている場合 を除き、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に指定第二類医薬品を陳列しなければならない。
問 2 3 (別冊P41) 選択肢 b、c	b～d 正	b 誤 「栄養機能食品」は、 食生活において 栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）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食品であり、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度である。 c 正 「保健機能食品」は、健康食品の中でも国が示す要件を満たす食品であり、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが できる 健康食品である。 d 正
問 2 4 (別冊P41) 選択肢 d	d 誤 以前はスイッチOTC医薬品のみが対象だったが、令和4年1月の見直しにより、 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。	d 誤 以前はスイッチOTC医薬品のみが対象だったが、令和4年1月の見直しにより、 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。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。
問 1 0 9 (別冊P51)	・厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報 ・製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報 ・医薬品の承認情報 ・医薬品等の製品回収に関する情報 ・一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報 ・患者向医薬品ガイド ・その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料	・厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報 ・製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報 ・医薬品の承認情報 ・医薬品等の製品回収に関する情報 ・一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報 ・その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

【北陸・東海ブロック】

該当箇所	本書記載内容	令和8年4月手引き改訂の影響
問3 (別冊P55、56) 選択肢b、c	b 誤 後半の「届出」先以外は、「機能性表示食品」に関する記述である。なお、「機能性表示食品」は「都道府県」ではなく「国」に届出された商品である。 c 誤 これは「機能性表示食品」ではなく、「栄養機能食品」に関する記述である。	栄養機能食品、機能性表示食品の説明内容が変更された b 誤 「栄養機能食品」は、食生活において栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）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食品であり、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度である。 c 誤 「機能性表示食品」は、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を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、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。
問5 (別冊P56) 選択肢4	4 誤 後半の「全ての一般用医薬品」が誤り。セルフメディケーション税制は、平成29年1月より導入され、条件を満たしたスイッチOTC医薬品の購入の対価について、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除することが可能となった。さらに、令和4年1月の見直しにより、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も税制の対象となっている。	セルフメディケーション税制について、改訂により、 「さらに、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。」の記述も追加された
問17 (別冊P57)		解説内容には大きく影響しないが、改訂により「妊娠している女性」→「妊娠又は妊娠していると思われる女性」、「光学異性体」→「鏡像異性体（光学異性体）」に変更された
問18 (別冊P57、58) 選択肢d	1979年	1980年

問 8 1 (別冊P67、68) 選択肢 c	「やせ薬」に関する記載	改訂で「やせ薬」に関する記載が削除されたことに留意
問 8 2 (別冊P68) 選択肢 a	a 正 要指導医薬品 では、販売・授与や相談対応は「 薬剤師 」が 対面 により、 書面 を用いて行う。	改訂により、対面→ 対面等 に変更された（ 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での情報提供も可能となったため ）
問 9 5 (別冊P71)	濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は以下の通り。今回は販売時の確認事項に関する出題だったが、指定対象成分もすべて把握しておくように。 ・エフェドリン ・コデイン ・ジヒドロコデイン ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン	「 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品 」→「 指定濫用防止医薬品 」に変更され、以下の8成分（ただし、外用薬を除く）が指定されている。 ・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アン ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン
問 1 1 1 (別冊P73、74) 選択肢 3	3 正 医療用医薬品で使用されていた有効成分 を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（ 概ね 3 年 ）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。	3 ★ 医療用医薬品で使用されていた有効成分を OTC医薬品で初めて配合したもの については 要指導医薬品に指定 され、承認条件として承認後の一定期間（概ね 3 年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。 ★この問題文は、要指導医薬品が誕生する以前のルールとしては正しいので、正誤については判断できない

【南関東ブロック】

該当箇所	本書記載内容	令和 8 年 4 月手引き改訂の影響
問 1 7 (別冊P79) 選択肢 a、d	a～c 正 d 誤 <i>R</i> 体と <i>S</i> 体は体内で 相互に転換 するため、 <i>R</i> 体のサリドマイドを分離して製剤化しても 催奇形性は避けられない 。	a 誤 手引き改訂により、サリドマイド訴訟の発端となった使用者が、「妊娠している女性」から「 妊婦又は妊娠していると思われる女性 」へと変更された。 b、c 正 d 誤 <i>R</i> 体と <i>S</i> 体は体内で 相互に転換 するため、 <i>R</i> 体のサリドマイドを分離して製剤化しても 催奇形性は避けられない 。

		(以下追記) なお、手引き改訂により、「光学異性体」という言葉は「鏡像異性体(光学異性体)」へと変更になった。
問 4 3 (別冊P83) 選択肢 d	b、d 正	b 正 d 正 ただし、手引き改訂により、「やせ薬を標榜したもの等の無承認無許可医薬品も、法で規定されている医薬品に含まれる」旨の記述が削除されたことに留意する。
問 5 6 (別冊P85) 選択肢 c	c、d 正	c 誤 手引き改訂による変更箇所である。「薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真」ではなく、「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真」が正しい。 d 正
問 1 0 5 (別冊P92) 選択肢 b	b 正 ケトプロフェンによる光線過敏症の副作用は頻出である。	b 正 ケトプロフェンによる光線過敏症の副作用は頻出である。 (以下追記) なお、手引き改訂により、ケトプロフェンの「してはいけないこと」の記述における「塗布」という言葉が「貼付」へと変更されている。正しくは次の通り。「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の貼付部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、貼付後も当分の間、同様の注意をすること」。
問 1 2 0 (別冊P95) 選択肢 c	c 誤 「一般用医薬品では生じ得ない」は誤りで「一般用医薬品によっても生じ得る」が正しい。	c 誤 「一般用医薬品では生じ得ない」は誤りで「一般用医薬品によっても生じ得る」が正しい。 (以下追記) なお、手引き改訂により、「違法薬物(麻薬、覚醒剤、大麻等)」から「大麻」が削除された。これは規制緩和ではなく、医療用大麻の活用解禁に伴い、大麻が「麻薬及び向精神薬取締法」の規制対象、つまり「麻薬」として新たに位置づけられることとなったためである。

【中国・四国ブロック】

該当箇所	本書記載内容	令和８年４月手引き改訂の影響
問１７ (別冊P100) 選択肢 d	「光学異性体」に関する記載	改訂により、 鏡像異性体（光学異性体） に変更された
問４３ (別冊P104、105) 選択肢 c	「やせ薬」に関する記載	改訂により、 「やせ薬」に関する記載が削除 されたことに留意
問４６ (別冊P105)		直接の容器・外箱等への法定表示事項に、以下が追加された (b) 名称（日局に収載されている医薬品（性状又は品質が日本薬局方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、また、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) (m) 内容量が規定する数量以下の指定濫用防止医薬品については「要確認」の字句、その他の指定濫用防止医薬品については、「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句 (n) 日局に収載されている医薬品（日局の基準に適合しないものであって、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
問５５ (別冊P107)	「特定販売ができる医薬品」に関する記載	特定販売ができるのは、要指導医薬品（特別要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）である ※正解は変更なし
問５７ (別冊P107)		「濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」→「指定濫用防止医薬品」に変更され、以下の８成分（ただし、外用薬を除く）が指定されている。 ・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र्फアン

		・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン ※正解は変更なし
--	--	---

【九州・沖縄県ブロック】

該当箇所	本書記載内容	令和8年4月手引き改訂の影響
問109 (別冊P132) 選択肢 ウ	ウ 誤 機能性表示食品ではなく、 栄養機能食品 の内容である。	改訂で設問内容が一部削除され、本問は解答解説不可となった。改訂による、栄養機能食品に関する記載内容は、次のとおり。 栄養機能食品 食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。栄養機能食品は、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっているが、同基準第7条に基づき、ある食品を栄養機能食品として販売するためには、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に定められた下限値及び上限値の範囲内にある必要があるほか、同表で定められた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必要がある。 これにより、ウの選択肢は解答不可のため、正解なし。
問116 (別冊P133) 選択肢 ア～エ フキダシ解説	ア 誤 複数個購入を希望している場合に確認が必要な事項は、当該医薬品を購入し、または譲り受けようとする理由である。 イ、エ 正 ウ 誤 ブロムヘキシン塩酸塩を有効成分とする総合感冒薬は、濫用等のおそれのある医薬品ではない。 (フキダシ解説) 濫用等のおそれのある医薬品は近年最重要テーマであるため、学習ポイントになります。	ア 誤 薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を購入しようとする者に対して、数量に限らず年齢などを薬剤師等に確認させなければならない。 イ 正 令和8年5月薬機法改正により若年者を18歳未満と明確にしたため、注意が必要である。 ウ 誤 ブロムヘキシン塩酸塩を有効成分とする総合感冒薬は、指定濫用防止医薬品ではない。 エ 正 濫用等のおそれのある医薬品は改訂により指定濫用防止医薬品に名称が変更されたため、注意が必要である。

		(フキダシ解説) 指定濫用防止医薬品は近年最重要テーマであるため、学習ポイントになります。
--	--	--