

『改訂4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8年4月手引き改訂追補

2026/5/1 現在

この度、令和8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主な改訂内容と本書で対応が必要な記述について記載しています。

●令和8年4月手引きの一部改訂および本書における対応

①「栄養機能食品」について追記

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」の内容に追記がありました。

■本書における対応・26 ページ

本書の記述	修正箇所
栄養機能食品 ・身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的としたもの ・国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養成分の健康機能を表示できる	囲み内を「・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」と修正。

②「セルフメディケーション税制」について追記

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。

■本書における対応・28 ページ

本書の記述	修正箇所						
 セルフメディケーション税制の概要 <table><tr><td>目的</td><td>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ため</td></tr><tr><td>内容</td><td>条件を満たした場合に、スイッチOTC医薬品を購入した対価について、一定の金額をその年の総所得金額等から控除する</td></tr><tr><td>その他</td><td>令和4年1月の制度見直しにより、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、かぜ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た</td></tr></table>	目的	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ため	内容	条件を満たした場合に、 スイッチOTC医薬品 を購入した対価について、一定の金額をその年の 総所得金額等 から 控除 する	その他	令和4年1月の制度見直しにより、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、かぜ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た	その他に「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。」を追加。
目的	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ため						
内容	条件を満たした場合に、 スイッチOTC医薬品 を購入した対価について、一定の金額をその年の 総所得金額等 から 控除 する						
その他	令和4年1月の制度見直しにより、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、かぜ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た						

③「サリドマイド訴訟」について追記

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」の内容に追記がありました。

■本書における対応・39 ページ

本書の記述	修正箇所								
🟢 サリドマイド訴訟 <table border="1"> <tr> <td>被告</td><td>国および製薬企業</td></tr> <tr> <td>原因薬剤</td><td>サリドマイド製剤</td></tr> <tr> <td>用途</td><td>妊婦に催眠鎮静剤として使用</td></tr> <tr> <td>症状</td><td> ・出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常 ・サリドマイドは血液-胎盤関門を通過し、胎児に移行する ・光学異性体（化学的配列は同じで立体構造が異なる）を有しており、構造の違いによりR体、S体に分かれる R体：鎮静作用⇒主作用 S体：血管新生を妨げる（催奇形性）⇒副作用 ・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 </td></tr> </table>	被告	国および製薬企業	原因薬剤	サリドマイド製剤	用途	妊婦に催眠鎮静剤として使用	症状	・出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常 ・サリドマイドは血液-胎盤関門を通過し、胎児に移行する ・光学異性体（化学的配列は同じで立体構造が異なる）を有しており、構造の違いによりR体、S体に分かれる R体：鎮静作用⇒主作用 S体：血管新生を妨げる（催奇形性）⇒副作用 ・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	「用途」囲み内を「妊婦又は妊娠していると思われる女性」と修正。 「症状」囲み内を「・鏡像異性体（光学異性体）を有しており、化学的配列は同じであるが立体構造が異なり、構造の違いによりR体、S体に分かれる。」と修正。
被告	国および製薬企業								
原因薬剤	サリドマイド製剤								
用途	妊婦に催眠鎮静剤として使用								
症状	・出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常 ・サリドマイドは血液-胎盤関門を通過し、胎児に移行する ・光学異性体（化学的配列は同じで立体構造が異なる）を有しており、構造の違いによりR体、S体に分かれる R体：鎮静作用⇒主作用 S体：血管新生を妨げる（催奇形性）⇒副作用 ・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								

④「不良医薬品」について追記

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。

■本書における対応・274 ページ

本書の記述	修正箇所
・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しないもの	・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

⑤「要指導医薬品」について追記

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。

■本書における対応・277 ページ

②要指導医薬品

要指導医薬品は、次のように定義されています。なお、要指導医薬品は一定期間を経過した後、薬事審議会でも一般用医薬品として適切であると認められたものについて、一般用医薬品に分類されます。

※「②要指導医薬品」の説明のあとに下記の内容が追記となります。

薬機法第4条第5項第3号

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することが可能な方法**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って、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って、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

ここがポイント!



「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することが可能な方法」とは、ビデオ通話などを指します。

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」

③特定要指導医薬品

適正な使用のために**薬剤師の対面**による販売また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**」と規定されています（法第4条第3項第4号ロ）。

⑥「指定濫用防止医薬品」について追記

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。

■本書における対応・282 ページ

③リスク区分の変更

厚生労働大臣は、第一類医薬品または第二類医薬品の指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、**必要に応じてこれらの指定を変更**しなければならないこととされています（薬機法第36条の7第2項）。

第一類医薬品、第二類医薬品または第三類医薬品への分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが図られています。例えば、第一類医薬品に分類されていた医薬品が第二類医薬品に変更されることもあれば、第三類医薬品に分類されていた医薬品が第一類医薬品に変更されることもあります。

「※③リスク区分の変更」のあとに下記の内容が追記となります。

④指定濫用防止医薬品

指定濫用防止医薬品は次の①～③の医薬品であって、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ます（薬機法第36条の11第1項）。

- 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厚生労働大臣が指定する医薬品は、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ます（薬機法第 36 条の 11 第 1 項）。

- 1) エフェドリン（外用剤を除く）
- 2) コデイン（外用剤を除く）
- 3) ジヒドロコデイン（外用剤を除く）
- 4) ジフェンヒドラミン（外用剤を除く）
- 5) デキストロメトर्फアン（外用剤を除く）
- 6) プソイドエフェドリン（外用剤を除く）
- 7) ブロモバレリル尿素（外用剤を除く）
- 8) メチルエフェドリン（外用剤を除く）

※生薬を主たる有効成分とする製剤は含まない

※外用剤：口腔用錠剤（トローチ剤、パッカル錠等）、吸入、点眼剤、点耳剤、点鼻剤、坐剤、腔剤、軟膏剤、貼付剤等

⑦「容器・外箱等への記載事項」について追記

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。

■本書における対応・283 ページ

本書の記述	修正箇所
🔍 直接の容器または被包に必要な記載事項（法定表示事項） (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っては、「店舗専用」の文字 (l) 指定第二类医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字	※(b)を差し替え、(m)(n)を追記 (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) 指定濫用防止医薬品にあっては、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

⑧「保健機能食品等の食品」について追記

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。

■本書における対応・289 ページ

④保健機能食品

特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品といます。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す。

※「④保健機能食品」のあとに下記の内容が追記となります。

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ます。

■本書における対応・291 ページ

本書の記述	修正箇所
⑦栄養機能食品 1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が基準に適合しており、栄養表示しようとする場合は、食品表示基準の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行うことができます（本章「6 手引き別表」を参照）。 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ませんが、その表示と併せて当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められています。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付けられています。	※栄養機能食品の説明を差し替え 食品表示法の規定に基づく食品表示基準に規定されている食品です（食品表示法第4条第1項）。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、基準に基づき、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、基準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ります（食品表示基準第7条、別表第11）（本章「6 手引き別表」を参照）。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ます。

■本書における対応・292 ページ

⑩その他「いわゆる健康食品」

いわゆる健康食品（栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等）は、**法令で定義された用語ではありませんが**、俗に用いられている単語です。



※「⑩その他「いわゆる健康食品」」が「⑩その他のいわゆる「健康食品」」となり、上記の説明のあとに下記の内容が追記となります。

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ません。

■本書における対応・294 ページ

されたものに限る)に関する情報を収集し、その発生およ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(次長通知)

※「⑫紅麹関連製品による健康被害」の【特定保健用食品の表示許可等】のあとに下記の内容が追記となります。

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

⑨「販売従事者」「情報提供」「陳列」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。

■本書における対応・316 ページ

①要指導医薬品の販売従事者

薬局開設者または店舗販売業者は、**要指導医薬品**を販売し、授与する場合は、**薬剤師**に販売・授与させなければならないこととされています(薬機法第36条の5)。また、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対しては、**薬剤師等**に販売し、または授与する場合を除き、正当な理由なく要指導医薬品を販売し、または授与してはなりません(薬機法第36条の5第2項)。

※「①要指導医薬品の販売従事者」のあとに下記の内容が追記となります。

また、薬局開設者または店舗販売業者は、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、または授与させなければならないこととされています(薬機法規則第158条の11の2、第36条の5第3項)。

■本書における対応・317 ページ

- (f) 次の内容を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること
- ・当該要指導医薬品を販売し、又は授与した**薬剤師の氏名**
 - ・当該薬局又は店舗の**名称**
 - ・当該薬局又は店舗の**電話番号**その他連絡先

※「②要指導医薬品の販売方法」に下記の内容が追記となります。

(g) 薬機規則第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

■本書における対応・317 ページ

※上記(g)のあとに下記の内容が追記となります。

また、薬局開設者または店舗販売業者は、特定要指導医薬品を販売し、または授与するにあたっては、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、または授与させなければならないこととされています（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

■本書における対応・329 ページ

※329 ページまでの「4 リスク区分に応じた情報提供（第二類医薬品、第三類医薬品）」のあとに下記の内容が追記となります。

5 リスク区分に応じた情報提供

（指定濫用防止医薬品）

｜でる度★★☆

①指定濫用防止医薬品の情報提供

指定濫用防止医薬品の情報提供については、次のように定められています。

法第36条の11第1項

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。

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。

②指定濫用防止医薬品の書面の記載事項

指定濫用防止医薬品の販売また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、次のように定めています（薬機法第36条の11第1項、規則第159条の18の3）。

- ・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
- ・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

③指定濫用防止医薬品の情報提供の方法

指定濫用防止医薬品の情報提供の方法について、要指導医薬品、一般用医薬品または薬局製造販売医薬品に係る情報の提供の方法のほか、次に掲げる方法により、薬剤師または登録販売者に行わせなければなりません（薬機法第36条の11第1項）。

- ①当該薬局等の**情報提供を行う場所**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

※薬機法第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）。

④指定濫用防止医薬品の情報提供の前に行う確認事項

薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者は、情報の提供を行わせるに当たっては、**薬剤師**または**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または医薬品の使用の状況その他の事項を**確認**させなければならないと規定されています（薬機法規則159条の18の5）。

また、指定濫用防止医薬品の販売または授与時の**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に掲げる事項と規定されています（薬機法第36条の11第2項、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

⑤指定濫用防止医薬品の販売規制

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**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、または**18歳に満たない者**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定めています。ただし、次のi) およびii) のいずれかに掲げるとき(配置販売業者にあつては、次のii)に掲げるとき)は、この限りではありません(薬機法第36条の11第3項、規則第159条の18の6第1項、規則第159条の18の6第2項)。

- 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**18歳以上の者**、その他**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、情報の提供を行わせるとき

⑥厚生労働大臣が定める指定濫用防止医薬品の数量

厚生労働大臣が定める数量は、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および用量からみて次表に掲げる**日数分の数量を超えないもの**とされている(薬機法第36条の11第3項、規則第159条の18の6第1項、令和8年厚生労働省告示第33号)。

有効成分	日数
エフェドリン（外用剤を除く）	5 日
コデイン（外用剤を除く）	5 日
ジヒドロコデイン（外用剤を除く）	5 日（ かぜ薬 としての効能・効果を有すると認められる製剤は 7 日）
ジフェンヒドラミン（外用剤を除く）	5 日（ かぜ薬 としての効能・効果を有すると認められる製剤は 7 日）
デキストロメトルファン（外用剤を除く）	5 日（ かぜ薬 としての効能・効果を有すると認められる製剤は 7 日）
プソイドエフェドリン（外用剤を除く）	5 日（ かぜ薬・鼻炎用内服薬 としての効能・効果を有すると認められる製剤は 7 日）
ブロモバレリル尿（外用剤を除く）	5 日（ 解熱鎮痛薬 としての効能・効果を有すると認められる製剤は 7 日）
メチルエフェドリン（外用剤を除く）	5 日（ かぜ薬・鼻炎用内服薬 としての効能・効果を有すると認められる製剤は 7 日）

※指定濫用防止医薬品の用法および用量

- ・一つの医薬品に係る用法および用量が年齢により異なる場合には、1 日当たりの用量が最も多い年齢における日数分の数量について本文中の数量を判断すること
- ・頓用に用いる用法および用量については、頓用による 1 日当たりの最大使用量により、当該用量での日数分の数量について本文中の数量を判断すること

⑦ 指定濫用防止医薬品の販売禁止要件

薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者は、情報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、または授与してはならないとされています。

⑧ 指定濫用防止医薬品販売等手順書

薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、また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ています。また、薬局開設者等は従事する**薬剤師**または**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また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ます（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情報提供及び確認に関する手順

③陳列に関する手順

④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

■本書における対応・332 ページ

③配置販売業者の医薬品の陳列

配置販売業者は、医薬品を**他のものと区別して貯蔵し**、または**陳列**しなければなりません（薬機法第 57 条の 2 第 1 項）。

また、配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに**混在しないように**配置しなければなりません（薬機法施行規則第 218 条の 4 第 2 項）。

配置箱の中も区分ごとに陳列しなければなりません。



※「③配置販売業者の医薬品の陳列」のあとに下記の内容が追記となります。

④経口補水液の陳列

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、病者用食品また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とされています。

経口補水液は、一般的なスポーツドリンクに比べ、ナトリウムやカリウムの濃度が高いことを踏まえ、経口補水液を実店舗で販売する場合、消費者に対して、医師に指示されているかを医療関係者（登録販売者を含む。）が確認できる体制を整える必要があります。

また、店舗では、一般飲料とは明確に区別し、病者用食品であることが分かるようにシールやポップなどで明示する必要があります。

更に陳列に当たっては、「特別用途食品「経口補水液」販売時における陳列・掲示について」（令和 5 年 11 月 20 日消費者庁食品表示企画課事務連絡）を参考すること、としています（「特別用途食品の表示許可等について」の全部改正について」（令和元年 9 月 9 日付け消食表第 296 号消費者庁次長通知））。

⑤指定濫用防止医薬品の陳列

薬局開設者または店舗販売業者は、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、指定濫用防止医薬品（第二類医薬品また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ます（薬機法第 57 条の 2 第 4 項）。

- ① 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く
- i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
 - ii) 医薬品を購入・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
- ② 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、薬剤師または登録販売者を継続的に配置する

■本書における対応・333 ページ

本書の記述	修正箇所
⑧一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑨医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑩個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑪その他の必要な事項	※⑧と⑨の間に下記を追記 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

■本書における対応・334 ページ

本書の記述	修正箇所
⑤一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑦医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑧個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑨その他の必要な事項	※⑥と⑦の間に下記を追記 ⑦指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説 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

■本書における対応・337 ページ

本書の記述	修正箇所
⑧一般用医薬品の表示に関する解説 ⑨医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑩個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑪その他の必要な事項	※⑧と⑨の間に下記を追記 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

■本書における対応・342 ページ

本書の記述	修正箇所
③厚生労働大臣が指定する医薬品 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、次に掲げるもの、その水和物およ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ます。対象の医薬品を販売する際には、確認を行った上で適正に使用されるよう販売する必要があります。 ①エフェドリン ②コデイン ③ジヒドロコデイン ④プロモバレリル尿素 ⑤プソイドエフェドリン ⑥メチルエフェドリン 令和5年4月の手引き改訂による変更箇所です。「濫用等のおそれのある医薬品」について、以前は「(鎮咳去痰薬に限る)」など薬効群等が限定されている有効成分がありましたが、限定の記述がすべて削除され、より条件が厳しくなりました。 	削除

⑩第4章手引き別表の追加

第4章別表中、「栄養機能食品の栄養機能表示と注意喚起表示」に成分の追加と変更がありました。

■本書における対応・368 ページ

③栄養機能食品の栄養機能表示と注意喚起表示

分類	用途	効能効果の範囲
亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	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。 亜鉛の摂りすぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。1日の摂取の目安を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。

※「亜鉛」の部分の下記に差し替えとなります。

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。
亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に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。亜鉛の摂り過ぎは、

	亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。一日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
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。
ビタミン K	ビタミン K は、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。	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。 血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。

⑮第5章手引き別表の追加

第5章別表中、「してはいけないこと」に記述の追加がありました。

■本書における対応・409 ページ

小児における年齢制限

	主な成分・薬効群等	理由
「15歳未満の小児」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザビリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウム	外国において、 ライ症候群 の発症との関連性が示唆されているため。
	プロメタジン塩酸塩等のプロメタジンを含む成分	外国において、 乳児突然死症候群 、 乳児睡眠時無呼吸発作 のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。
	イブプロフェン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれ大きいため。
	オキセサゼイン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	ロベラミド	外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。

※「15 歳未満の小児」のあとに下記の内容が追記となります。

「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。
-------------	------------------------------	----------------------------

■本書における対応・413 ページ

⑤乱用に関する注意

	主な成分・薬効群等	理由
「過量服用・長期連用しないこと」	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）	倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。

※「乱用に関する注意」冒頭に下記の内容が追記となります。

「過量服用しないこと」	指定濫用防止医薬品	乱用のおそれがあるため。
-------------	-----------	--------------

●別冊模擬試験における対応

■別冊・40 ページ

※「①「栄養機能食品」について追記」「⑧「保健機能食品等の食品」について追記」にともなう内容

問 89 c 変更（正解や解説に変更なし）

- c 栄養機能食品は、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。

■別冊・45 ページ

※「⑧「保健機能食品等の食品」について追記」にともなう内容

問 98 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、指定濫用防止医薬品に指定されているものとして、誤っているものはどれか。

- 1 ジヒドロコデイン
- 2 カフェイン
- 3 プソイドエフェドリン
- 4 ブロモバレリル尿素

（本冊・448 ページ 解答解説）

正解 2（25 年・中国四国・問 57 改変）

指定濫用防止医薬品に指定されているものは、以下の通りです。

- ・エフェドリン（外用剤を除く）
- ・コデイン（外用剤を除く）
- ・ジヒドロコデイン（外用剤を除く）
- ・ジフェンヒドラミン（外用剤を除く）
- ・デキストロメトルフアン（外用剤を除く）
- ・プソイドエフェドリン（外用剤を除く）
- ・ブロモバレリル尿素（外用剤を除く）
- ・メチルエフェドリン（外用剤を除く）

以上