

手引きの改定重要ポイントチェックリスト

※ページ数は、改定箇所が記載してある方の手引きのものです。

章	✓	ページ	内容
2		46他	アナフィラキシー様症状：左記症状名削除。または「アナフィラキシー症状」に変更。
3		58他	リゾチーム塩酸塩：かぜ薬、鎮咳去痰薬、内服アレルギー用薬の項から削除。
		84他	コデイン類：小児の呼吸抑制発生リスクに関する文言追加。原則、12歳未満の小児等に使用しない。
4		200	尿糖検査 改正前：食後2～3時間を目安に採尿 改正後：食後1～2時間等、検査薬の使用方法に従って採尿
		204	【登録販売者】の項新設：登録販売者の定義、販売従事登録の手続きに関する規定追加。
5		219	【特別用途食品＆特定保健用食品】内閣総理大臣の文言が削除、承認が追加。 改正前：内閣総理大臣の許可等 改正後：許可又は承認
		223	【薬剤師不在時間等】の項新設：薬局に関して以下の規定追加。 ・調剤室の閉鎖 ・薬剤師不在時間に関する事項の掲示 ・薬剤師不在時間内における薬局業務を行う体制の基準
6		240～	【医薬品の購入等に関する記録等】の項新設：以下の規定追加。 ・医薬品の購入/譲受、許可業者への販売/授与の際の書面記載事項 ・事業所間の医薬品の移転に関する記録 ・医薬品の貯蔵設備を設ける区域
		243	【登録販売者(研修)中の名札】経験年数の算定期間に以下の文言追加。 「一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間」
7		246	【医薬品等適正広告基準】以下の文言削除。 「承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことも、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがある」
		358他	医薬品医療機器情報提供ホームページ：総合機構ホームページに変更
		358	医薬品・医療機器等安全性情報：「毎月発行」から「発行」に変更。