

【速報】登録販売者試験

2025年4月 手引き改訂 まとめ



株式会社
東京マキア

Tokyo
Maquilla

手引き変更の概要

登録販売者試験問題作成に関する手引き(令和7年4月)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537.html>



【参考】令和7年4月一部改訂における改訂の概要等

ページ	改訂の概要	参考等
122	「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	日本動脈硬化学会. 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版. 一般社団法人日本動脈硬化学会: 東京, 2022.
222 ~ 223	食品表示基準の令和6年度改正について追記	「食品表示基準の一部を改正する内閣府令」(令和6年内閣府令第71号) 「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令」(令和6年厚生労働省令第115号)

上記のほか、所要の記載整備を実施

手引き変更箇所①

第3章 主な医薬品とその作用 「高コレステロール改善薬」

脂質異常症に関する検査値について、「空腹時」の言葉が追加された。

3880 血漿^{しょう}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
3881 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
3882 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
3883 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
3884 異常症という。



第4章 薬事関係法規・制度 「保健機能食品等の食品」

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。

- 7101 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
7102 を受けて、
- 7103 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
7104 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
7105 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
7106 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
7107 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
7108 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
7109 示基準における届出者の遵守事項とする
- 7110 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
7111 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
7112 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
- 7113 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^{205, 206}。

第4章 薬事関係法規・制度 「保健機能食品等の食品」

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。

7114 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
7115 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
7116 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
7117 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、
7118 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。

204 ただし、規格基準が定められている栄養成分以外の他の成分について、その機能の表示又は特定の保健の用途の表示がなされている場合には、医薬品の範囲に関する基準の(2)医薬品的な効能効果に該当するものとみなされることがある。

205 ①の健康被害情報の収集及び医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供については即日実施としているが、②の機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等における GMP 基準の適用については令和 8 年 9 月 1 日までの経過措置期間が設けられている。

206 このほか、食品衛生法施行規則についても、令和 6 年 8 月の改正により、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した特定保健用食品に係る許可を受けた者及び機能性表示食品の届出者に対して、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）への情報提供が義務づけられた。

第4章 薬事関係法規・制度 「保健機能食品等の食品」

12087 ○ 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）抄

12088 （定義）

12089 第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

12090 一～八 （略）

12091 九 特定保健用食品 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令
12092 第五十七号）第二条第一項第五号に規定する食品（容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

12093 十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳
12094 婦を除く。）を対象としてに対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾
12095 病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品であ
12096 って、次に掲げる要件を全て満たすものをいう。

12097 イ 別表第二十六の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる方法により当該食品の販売を開
12098 始する日の六十日（行政機関の休日に関する法律（昭和六十三年法律第九十一号）第一条第一項各号に掲
12099 げる日の日数は、算入しない。）前までに（このイの規定による届出（以下単に「届出」という。）がされ
12100 たことがない機能性関与成分に関して届け出られた表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反す
12101 るおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時
12102 間を要すると消費者庁長官が認める場合にあつては百二十日（同項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）
12103 前までに）消費者庁長官に届け出たものであること。

12104 ロ 当該食品に係る届出を行い表示内容に責任を有する食品関連事業者（以下「届出者」という。）が、当該
12105 届出の日以後において、別表第二十七の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる内容を遵
12106 守しているものであること。

12107 ハ 次に掲げる食品でないこと。

12108 （１） （健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十
12109 三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」

第4章の終わりに
載っている
「食品表示基準」の
原文も変更されて
います！

手引き変更箇所 その他の小さな変更点

第3章 主な医薬品とその作用 「痔の薬」

4098 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。長時間
4099 座るのを避け、軽い運動によって血行を良くすることが痔の予防につながる。また、食物繊維の
4100 摂取を心がける等、便秘を避けることや香辛料などの刺激性のある食べ物を避けることなども痔
4101 の予防に効果的である。

第5章 医薬品の適正使用・安全対策 「救済給付の支給対象範囲」

13011 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
13012 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
13013 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。
13014 このほか、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品（い
13015 わゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。）の
13016 使用による健康被害についても救済制度の対象から除外されている。

ダウンロード用資料あります

ドラッグストアノートドットコム

<https://drugstorenote.com/youtube/kaisei/>



概要欄にも記載しています！

東京マキアの試験対策講座も
好評発売中！

<https://tokyomaquilla.co.jp/tohan-shiken/>

やっけんNEO
登録販売者
試験対策講座

- ✓ 全20時間の動画で効率的に学習
- ✓ 録画配信でいつでも視聴可能
- ✓ フルカラーのオリジナルテキストで覚えやすい！



19,800円円 (税込)

