

第1章

訂正箇所	改訂前	改訂後
15 ページ中央 2. 保健機能食品	<ul style="list-style-type: none"> <li>国が示す要件を満たす食品「<b>保健機能食品</b>」は、一定の基準のもと<b>健康増進の効果</b>等を表示することが<b>許可された</b>健康食品であり、現在、以下の3種類がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国が示す要件を満たす食品「<b>保健機能食品</b>」は、一定の基準のもと<b>健康増進の効果</b>等を表示することができる健康食品であり、現在、以下の3種類がある</li> </ul>
15 ページ中央 <保健機能食品の概要>の表	<p><b>特定保健用食品(トクホ)</b> 身体の生理機能などに影響を与える<b>保健機能成分</b>を含むもので、個別に(一部は規格基準に従って)特定の保健機能を示す<b>有効性</b>や<b>安全性</b>などに関する国の<b>審査</b>を受け、<b>許可された</b>ものである</p> <p><b>栄養機能食品</b> 身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な<b>栄養成分(ビタミン、ミネラルなど)</b>の補給を目的としたもので、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</p> <p><b>機能性表示食品</b> <b>事業者</b>の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の<b>健康維持及び増進</b>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</b>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</p>	<p><b>特定保健用食品(トクホ)</b> 身体の生理機能などに影響を与える<b>保健機能成分</b>を含むもので、個別に(一部は規格基準に従って)特定の保健機能を示す<b>効果</b>や<b>安全性</b>などに関する国の<b>審査</b>を受け、<b>許可された</b>ものである</p> <p><b>栄養機能食品</b> 食生活において<b>栄養成分(ビタミン、ミネラルなど)</b>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<b>自己認証制度</b>である</p> <p><b>機能性表示食品</b> <b>事業者</b>の責任で科学的根拠をもとに機能性関与成分が有する<b>健康維持及び増進</b>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</b>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</p>
16 ページ上 2. セルフメディケーション税制	<p>※2つめの記述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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<b>腰痛</b>や<b>肩こり</b>、<b>風邪</b>や<b>アレルギー</b>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和4年1月より、スイッチOTC医薬品以外にも<b>腰痛</b>や<b>肩こり</b>、<b>風邪</b>や<b>アレルギー</b>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</li> <li>令和9年1月より、<b>消化器官用薬</b>や<b>一般用検査薬</b>も税制の対象となる</li> </ul>
24 ページ上 医薬品による副作用等に対する基本的考え方	<p>※2つめの記述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の副作用被害やいわゆる<b>薬害</b>は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こり得るものである</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の副作用被害は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こり得るものである</li> </ul>
24 ページ中央 1. サリドマイド訴訟	<p>※以下の言葉が変更された <b>妊娠している女性</b> ※1つめ、3つめの記述 <b>光学異性体</b> ※4つめの記述</p>	<p><b>妊婦又は妊娠していると思われる女性</b> <b>鏡像異性体(光学異性体)</b></p>
25 ページ上 2. スモン訴訟	<p>※6つめの記述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979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、<b>医薬品副作用被害救済制度</b>が創設された</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、<b>医薬品副作用被害救済制度</b>が創設された</li> </ul>
26 ページ下 5. C型肝炎訴訟	<p>※1つめの記述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>出産や手術での大量出血</b>などの際に、特定の<b>フィブリノゲン製剤</b>や<b>血液凝固第Ⅸ因子製剤</b>の投与を受けたことにより、<b>C型肝炎ウイルス</b>に感染したことに対する損害賠償訴訟である</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>出産や手術</b>の際に、特定の<b>フィブリノゲン製剤</b>や<b>血液凝固第Ⅸ因子製剤</b>の投与を受けたことにより、<b>C型肝炎ウイルス</b>に感染したことに対する損害賠償訴訟である</li> </ul>

## 第2章

訂正箇所	改訂前	改訂後
48 ページ下 【副鼻腔】	※2つめの記述 ● 鼻腔と同様、 <u>線毛</u> を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている	● 鼻腔と同様、 <u>線毛を有する細胞</u> と粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている
58 ページ上 【口腔用錠剤】	舌下錠：有効成分を舌下で溶解させ、 <u>有効成分</u> を <u>口腔粘膜</u> から吸収させる	舌下錠：有効成分を舌下で溶解させ、 <u>口腔粘膜</u> から吸収させる

## 第3章

訂正箇所	改訂前	改訂後
74、78、80 ページ等	※以下の言葉を変更 濫用等のおそれのある医薬品	指定濫用防止医薬品
77 ページ中央：ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、79 ページ中央：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、108 ページ下：ジフェンヒドラミン塩酸塩	※「ポイント」に新規追加	✓ <u>指定濫用防止医薬品</u> に該当する
79 ページ中央 フェノールフタリン酸デキストロメトルファン	※「ポイント」に新規追加	✓ <u>指定濫用防止医薬品</u> に該当するが、 <u>トローチ</u> など外用剤の場合は対象外となる
137 ページ中央 4. その他の成分	※成分名がカッコ書きで追加 コンドロイチン硫酸ナトリウム	コンドロイチン硫酸ナトリウム(コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)
172 ページ中央 大黃甘草湯の「症状」	腸内異常発酵	腸内異常醗酵

## 第4章

訂正箇所	改訂前	改訂後
187 ページ上 1. 登録販売者	※2つめの記述 ● 薬局開設者等は、その薬局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働省大臣に届出を行った者(研修実施機関)が行う <u>研修</u> を毎年度受講させなければならない 規則第15条の11の3他	● 薬局開設者等は、その薬局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働大臣に届出を行った者(研修実施機関)が行う <u>研修</u> を毎年度受講させなければならない 規則第15条の11の3第1項他
191 ページ上 <医薬品の定義「三」について>	※2つめの記述 ● これに該当するものとしては、「 <u>やせ薬</u> 」を標榜したもの等、「 <u>無承認無許可医薬品</u> 」が含まれる  「ポイント：無承認無許可医薬品」の図	【削除】  【削除】
191 ページ中央 2. 製造業・製造販売業の許可、医薬品の審査・承認	※2つめの記述の条文番号 法第14条、法第19条の2	法第14条第1項、法第19条の2第1項
191 ページ下 3. 不正表示医薬品、不良医薬品の販売等の禁止	※表の「a」について a <u>日本薬局方</u> 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 <u>基準に適合しないもの</u>	a <u>日本薬局方</u> 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 <u>基準に適合せず</u> 、かつ、次の <u>イ及びロのいずれにも該当しないもの</u>

		<p>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</p> <p>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</p> <p>→ つまり、日局の基準に不適合で、かつ、国から個別の承認も受けていない医薬品(製品・原料)を指す</p>
<p>192 ページ下 ＜要指導医薬品の定義＞</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 次のイからニ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つて、<b>薬剤師その他の医薬関係者</b>から提供された情報に基づく<b>需要者の選択</b>により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために<b>薬剤師の対面</b></li> </ul> <p>による情報の提供及び薬学的知見に基づく<b>指導</b>が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が<b>薬事審議会</b>の意見を聴いて指定するものをいう</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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つて、<b>薬剤師その他の医薬関係者</b>から提供された情報に基づく<b>需要者の選択</b>により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために<b>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する</b>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」)</li> </ul> <p>による情報の提供及び薬学的知見に基づく<b>指導</b>が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が<b>薬事審議会</b>の意見を聴いて指定するものをいう</p>
<p>192 ページ下 ＜要指導医薬品の定義＞のイロハニの表</p>	<p>※「イ」の記述の条文番号を変更 その製造販売の承認の申請に際して第14条第11項に該当するとされた医薬品(略)</p> <p>※「イ」「ロ」の記述に右記の言葉を追加</p> <p>※「ニ」の下に新規追加</p>	<p>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(略)</p> <p>(ホに掲げる医薬品を除く)</p> <p>ホ: 次項の規定による指定を受けた医薬品</p>
<p>193 ページ上 水色の「補足」の部分</p>	<p>※補足2を新規追加</p>	<p><b>補足2</b>：「ホ」に該当する<b>要指導医薬品</b> 法第4条第6項</p> <p>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</p> <p><b>【イ・ロに掲げる医薬品】</b> 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</p> <p>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</p> <p>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</p>

		【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
193 ページ上 水色の「補足」の枠の下	※記述を新規追加	● 法第4条第3項第4号口において、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
193 ページ上 先に示した記述の下	※ポイントを新規追加	ポイント：要指導医薬品のまとめ <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 種類：イ ダイレクト/スイッチ直後品目、ロ 追っかけ品目、ハ 毒薬、ニ 劇薬、ホ 据え置き品目</li> <li>✓ 据え置き品目：2025年の法改正で、要指導医薬品に新たな種類(=ホ)が追加された。これにより調査期間が過ぎても要指導医薬品として据え置くことができるようになった</li> <li>✓ 販売方法：薬剤師から「対面」や「ビデオ通話」で販売</li> <li>✓ 特定要指導医薬品：対面販売が義務付けられているもの(例：緊急避妊用ピル)。ビデオ通話不可</li> </ul>
193 ページ中央 ＜要指導医薬品の調査期間＞の表	※条文番号を変更 (a) 規則第7条の2第1項 (b) 規則第7条の2第2項	(a) 規則第7条の3第1項 (b) 規則第7条の3第2項
197 ページ上 1. 一般用医薬品のリスク区分の表	※第一類医薬品の3つめの記述 その製造販売の承認の申請に際して第14条第11項に該当するとされた医薬品(※1)であつて(略)	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(※1)であつて(略)
199 ページ上 3. 指定濫用防止医薬品	【新規追加】	※改訂資料②を参照
199 ページ下 容器・外箱等への記載事項の表	(b)名称(日局に記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)  【新規追加】  【新規追加】	(b)名称(日局に記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) 日局に記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

201 ページ下 3. 医薬部外品の製造販売 や販売	※1つめの記述の条文番号を変更 法第14条	法第14条第1項
209 ページ上 <保健機能食品>	※3つめの記述として新規追加	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、<b>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</b>等について表示されている</li> </ul>
209 ページ中央 <食品の分類一覧>の表 「特定保健用食品」	※「条件付き特定保健用食品」と「許可・承認」の記述のうち、次の言葉を変更 有効性	効果
209 ページ下 <食品の分類一覧>の表 「栄養機能食品」	<p><u>概要</u>: 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には、食品表示基準の規定に基づき、その<b>栄養成分の機能の表示</b>(別表 4-4 : 211 ページ)を行わなければならない</p> <p><u>許可・承認</u>: 基準に適合していれば機能表示が可能(消費者庁長官の許可は<b>不要</b>) ※当該栄養成分を摂取する上での注意事項の適正な表示が必要であり、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義務がある</p>	<p><u>概要</u>: 食品表示法第4条第1項の規定に基づく<b>食品表示基準に規定されている食品</b>。販売に際しては以下の規定に従う必要がある</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量: 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であること</li> <li>表示: 栄養成分の機能、摂取する上での注意事項(本章別表4-4)、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨</li> </ul> <p><u>許可・承認</u>: 個別の許可申請を行う必要がない<b>自己認証制度</b></p>
209 ページ下 <食品の分類一覧>の表 「機能性表示食品」	<u>概要</u> : <b>事業者の責任</b> において、 <b>科学的根拠に基づいた機能性</b> 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	<p><u>概要</u>: <b>事業者の責任</b>において、<b>科学的根拠に基づいた機能性関与成分が有する機能性</b>(※)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</p> <p>※特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く)が期待できるという食品の機能性</p>
211 ページ全体 「別表4-4. 栄養機能食品: 栄養機能表示と注意喚起表示」のタイトルと表	<p>※<b>タイトル変更</b> 別表4-4. 栄養機能食品: <u>栄養機能表示と注意喚起表示</u></p> <p>※一番上に「<b>n-3系脂肪酸</b>」を新規追加</p> <p>※亜鉛の下に「<b>カリウム</b>」を新規追加</p> <p>※<b>β-カロテン</b>を削除</p> <p>※ビタミンEの下に「<b>ビタミンK</b>」を新規追加</p>	<p>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)</p> <p><b>n-3系脂肪酸</b>: n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。</p> <p><b>カリウム</b>: カリウムは、<b>正常な血圧</b>を保つのに必要な栄養素です。<b>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。</b></p> <p><b>【削除】</b></p> <p><b>ビタミン K</b>: ビタミンKは、<b>正常な血液凝固能</b>を維持する栄養素です。<b>血液凝固阻止薬</b>を服用している方は本品の摂取を避けてください。</p>

<p>212 ページ上          &lt;健康被害の再発防止に向けた食品表示基準の改正&gt;</p>	<p>※「②製品の品質の確保」の以下の言葉を変更  <u>GMP</u></p> <p>※「特定保健用食品」に関する記述の最後に文章追加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>特定保健用食品</b>も、(略)許可等の要件とした</li> </ul>	<p><u>Good Manufacturing Practice (GMP)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>特定保健用食品</b>も、(略)許可等の要件とした。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<b>GMPに基づく製造管理体制</b>が整っていることを許可等の要件とした。</li> </ul>
<p>212 ページ中央          &lt;その他「いわゆる健康食品」&gt;</p>	<p>※タイトルと2つめの記述を変更          &lt;その他「いわゆる健康食品」&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>法や食品衛生法等における取扱いは、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない</u></li> </ul>	<p>&lt;その他のいわゆる「健康食品」&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>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<b>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</b>を表示することはできない</u></li> </ul>
<p>216 ページ下          「3. 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康サポート薬局」の表</p>	<p>※健康サポート薬局の条文番号を変更  <u>規則第1条第2項第6号</u></p>	<p><u>規則第1条の2第2項第5号</u></p>
<p>217 ページ中央          &lt;薬剤師不在時間の概要&gt;</p>	<p>※1つめの記述の条文番号を変更  <u>規則第1条第2項第2号</u></p>	<p><u>規則第1条の2第2項第2号</u></p>
<p>218 ページ上          &lt;店舗販売業の許可&gt;</p>	<p>※1つめの記述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 店舗販売業の許可は(略)その<b>店舗の所在地の都道府県知事</b>(その店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が与える</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 店舗販売業の許可は(略)その<b>店舗の所在地の都道府県知事</b>(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が与える</li> </ul>
<p>223 ページ中央          1. 要指導医薬品の販売従事者</p>	<p>※3つめの記述として新規追加</p> <p>※5つめの記述として新規追加</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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、<b>特定要指導医薬品</b>につき、薬剤師に、<b>対面</b>により、販売させ、又は授与させなければならない 法第36条の5第3項</li> <li>● 薬局開設者又は店舗販売業者は、<b>特定要指導医薬品</b>を販売し、又は授与するに当たっては、上記の方法のほか、次に掲げる方法により、薬剤師に<b>対面</b>により販売させ、又は授与させなければならない 法第36条の5第3項、規則第158条の11の2             <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ol> </li> </ul>

		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
224 ページ 表の一番下「販売方法」の表	※一番下に(g)を新規追加	(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)(※3)で情報提供を行った場合には、当該 <b>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</b> によって当該 <b>情報提供が行われた者</b> であることを確認した上で、当該 <b>情報提供を行った薬剤師に販売させること</b> →要指導医薬品のみ「義務」 ※3：ビデオ通話など
225 ページ下 ＜要指導医薬品の情報提供・指導＞	※1つめの記述 ● (略) <b>薬剤師</b> に、 <b>対面</b> により	● (略) <b>薬剤師</b> に、 <b>対面等</b> により
229 ページ上 ＜指定第二类医薬品の情報提供＞	※2つめの記述 ● <b>指定第二类医薬品</b> を販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を <b>購入しようとする者等が、禁忌事項</b> を確認すること(略)	● <b>指定第二类医薬品</b> を販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を <b>購入又は譲り受けようとする者が、禁忌事項</b> を確認すること(略)
229 ページ下 「まとめ：リスク区分に応じた販売従事者と情報提供」の表	要指導医薬品： <b>対面</b> により、 <b>書面</b> を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ	要指導医薬品： <b>対面等</b> により、 <b>書面</b> を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ
230～232 ページに新規追加 4-★. 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等	【新規追加】	※改訂資料②を参照
230 ページ下 ＜一般用医薬品の陳列＞の表	※指定第二类医薬品について ii) 指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1. 2メートルの範囲に、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取られている場合	ii) 指定第二类医薬品を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
231 ページ下 「2. 配置販売業における陳列」の下	【新規追加】	3. 医薬品でない製品の陳列 ● 一般の生活者に医薬品でない製品について <b>医薬品的な誤認</b> を与えることのないよう、又は医薬品について <b>食品の・化粧品的な使用目的、使用方法と誤認</b> を与えることのないよう、十分配慮される必要がある ● 経口補水液を販売する場合、一般の生活者が <b>一般飲料と誤認</b> して購入しないよう、 <b>区別して陳列</b> するとともに、 <b>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</b> することに留意する  4. 指定濫用防止医薬品の陳列 法第57条の2第4項、規則第218条の5 ● 薬局開設者又は店舗販売業者は、 <b>指定濫用防止医薬品の適正な使用</b> を確保するよう、指定濫用防止医薬品(第二类医薬品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 ① <b>指定濫用防止医薬品陳列区画</b> (構造

		<p>設備規則第1条第1項第13号口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、<b>鍵をかけた陳列設備</b>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<b>直接手の触れられない陳列設備</b>に陳列する場合は、この限りでない</p> <p>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<b>情報を提供するための設備から7メートル以内</b>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<b>継続的に配置</b>すること</p>
<p>232 ページ下 「(2) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項」の表</p>	<p>(2) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項</p> <p>※①～③: 以下の言葉を変更 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品</p> <p>【新規追加】</p> <p>【新規追加】</p> <p>※⑨⑩⑪のナンバーを変更</p>	<p>(2) 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</p> <p>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</p> <p>⑨ 指定濫用防止医薬品の<b>陳列</b>等に関する解説</p> <p>⑩ <b>指定濫用防止医薬品</b>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<b>相談</b>することを勧める旨</p> <p>それぞれ⑪⑫⑬に変更</p>
<p>233 ページ下 ポイント：配置販売業者における文書の添付</p>	<p><u>書面の内容は、法律上の取り扱い医薬品が異なるのみで、薬局・店舗に掲示する以下の文書と同じである</u></p> <p><u>(1) 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項</u></p> <p><u>(2) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項</u></p> <p>なお、配置販売業では薬局製造販売医薬品や要指導医薬品の取り扱いは不可であるため、(2)の④⑤については記載がない</p>	<p><u>書面の内容は薬局・店舗に掲示する2つの文書とほぼ同じ。主な違いは次の通り</u></p> <p>✓ <b>要指導医薬品などの除外</b>: 配置販売業では薬局製造販売医薬品や要指導医薬品の取り扱いが不可なので、<u>薬局・店舗の文書の「(2)の④⑤」に相当する記載がない</u></p> <p>✓ <b>指定濫用防止医薬品の記載</b>: 薬局・店舗では「(2)の①～③」と「後半の⑨⑩」に規定されているのに対し、配置販売業では「<b>後半の⑦⑧</b>」(薬局・店舗の⑨⑩に相当する内容)のみにまとめられている</p>

<p>234 ページ上 ＜特定販売の概要＞</p>	<p>※条文ナンバーと記述を変更 規則第1条第2項第3号</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「その薬局又は店舗におけるその<b>薬局又は店舗以外の場所</b>にいる者に対する<b>一般用医薬品</b>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</li> </ul>	<p>規則第1条の2第2項第2号</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「その薬局又は店舗におけるその<b>薬局又は店舗以外の場所</b>にいる者に対する<b>要指導医薬品</b>（<b>特定要指導医薬品を除く</b>）、<b>一般用医薬品</b>又は<b>薬局製造販売医薬品</b>（<b>毒薬及び劇薬であるものを除く</b>）の販売又は授与」を「<b>特定販売</b>」という</li> </ul>
<p>234 ページ中央 ＜特定販売の方法＞の表</p>	<p>※①の記述を変更 （略）又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し（略）</p> <p>※②の2つめの✓を変更 ✓ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の販売制度に関する事項</p> <p>※③の記述を変更 （略）広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに（略）</p> <p>※④の記述を変更 （略）都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、（略）</p>	<p>（略）又は陳列している<b>要指導医薬品</b>（<b>特定要指導医薬品を除く</b>）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し（略）</p> <p>✓ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び<b>指定濫用防止医薬品</b>の販売制度に関する事項</p> <p>（略）広告をするときは、<b>要指導医薬品</b>（<b>特定要指導医薬品を除く</b>）、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに（略）</p> <p>（略）都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、（略）</p>
<p>235 ページ上 ＜特定販売の広告における表示事項＞の表</p>	<p>(2)薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項</p>	<p>(2)薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び<b>指定濫用防止医薬品</b>の販売制度に関する事項</p>
<p>235 ページ中央 ＜(3)特定販売に伴う事項＞の表</p>	<p>②薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の<b>陳列の状況を示す写真</b></p> <p>⑤特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の<b>使用期限</b></p>	<p>②薬局製造販売医薬品、<b>要指導医薬品</b>（<b>特定要指導医薬品を除く</b>）又は一般用医薬品の<b>陳列の状況を示す写真</b></p> <p>⑤特定販売を行う薬局製造販売医薬品、<b>要指導医薬品</b>（<b>特定要指導医薬品を除く</b>）又は一般用医薬品の<b>使用期限</b></p>
<p>235 ページ下 ＜特定販売での相談応需＞</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、（略）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定販売を行う場合であっても、<b>要指導医薬品</b>（<b>特定要指導医薬品を除く</b>）及び一般用医薬品を購入しようとする者等から、（略）</li> </ul>
<p>239 ページ下 4-16. その他の遵守事項等</p>	<p>1. 濫用等のおそれのある医薬品</p>	<p>【左記項目すべて削除】</p>
<p>245 ページ中央 ＜不適正な販売方法：医薬品の組み合わせ販売に関するもの＞</p>	<p>※1つめの記述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● （略）購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● （略）購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の<b>種類</b>の範囲内であって、</li> </ul>

## 第5章

訂正箇所	改訂前	改訂後
258 ページ下 ＜医薬品・医療機器等安全性情報＞	※3つめの記述 関係学会等への <u>冊子の送付</u>	関係学会等への <u>送付</u>
259 ページ中央 ＜総合機構ホームページ＞の【掲載内容】	7. 患者向医薬品ガイド	【削除】
259 ページ下 ＜添付文書情報の活用＞	※2つめの記述 ● 一般用医薬品：使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き <u>紙の添付文書が同梱</u> される	● 一般用医薬品：使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、 <u>添付文書がある場合は引き続き紙の添付文書が同梱</u> される
278 ページ中央 「してはいけないこと」の 「小児における年齢制限」	【新規追加】	「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。
280 ページ下 「してはいけないこと」の 「5. 乱用に関する注意」	【新規追加】	「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。
282 ページ 表の最後 「してはいけないこと」の 「8. その他：副作用等を避けるため必要な注意」	「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 <u>塗布部</u> を衣服、サポーター等で覆い、 <u>紫外線</u> に当てないこと。なお、 <u>塗布後</u> も当分の間、同様の注意をすること」	「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 <u>貼付部</u> を衣服、サポーター等で覆い、 <u>紫外線</u> に当てないこと。なお、 <u>貼付後</u> も当分の間、同様の注意をすること」