



平成 30 年 4 月 3 日

生産県配置団体代表 殿
各都道府県協議会・協会長 殿

一般社団法人全国配置薬協会事務局
(押 印 省 略)

「登録販売者試験問題作成に関する手引き」平成 30 年 3 月改訂について

平素、本会運営に対し格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件につき、改訂版が厚生労働省ホームページ上に掲載されておりますので、お知らせいたします。主な改訂事項は下記のとおりとなっておりますので、内容をご確認いただき、貴会会員への周知方をお願いいたします。

平成 30 年 3 月改訂版の掲載先は下記のとおり。

http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/sikentebiki_4.pdf

なお、平成 27 年 4 月版からの改正履歴については、参考として下記のアドレスにて確認できます。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/tebikirireki.pdf>

<主な改訂事項>

- 1 第 1 章「医薬品に共通する特性と基本的な知識」の「Ⅱ医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因」の「4)小児、高齢者等への配慮」の「(b)高齢者」で、用量に関する記載の削除 (本文 10 頁)
- 2 第 2 章「人体の働きと医薬品」の「Ⅲ症状からみた主な副作用」の「1 全身に現れる副作用」中、「アナフィラキシー様症状」の記述の削除し、それに伴い他章における記載を訂正 (本文 45 頁ほか)
- 3 第 3 章「主な医薬品とその作用」の「Ⅰ精神神経に作用する薬」の「1 かぜ薬」、「Ⅱ呼吸器官に作用する薬」の「1 咳止め・痰を出しやすくする薬(鎮咳去痰薬)」、「Ⅶ内服アレルギー用薬(鼻炎用内服薬を含む)」及び「Ⅺ歯や甲口中に用いる薬」の「歯痛・歯槽膿漏薬」の「代表的な配合成分等、主な副作用」から「リゾチーム塩酸塩」の記述を削除 (本文 57 頁ほか)
- 4 第 3 章の「Ⅱ呼吸器官に作用する薬」の「1 咳止め・痰を出しやすくする薬(鎮咳去痰薬)」の「2)代表的な配合成分等、主な副作用」に、コデイン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩の 12 歳未満の小児への適用に「ついで」の記載の追加、それに伴う他章における記載の訂正 (本文 83 頁ほか)

- 5 第4章「薬事関係法規・制度」の「Ⅰ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の目的等」に、登録販売者に係る各種手続きの記載の追加（本文202～204頁）
- 6 第4章の「Ⅱ医薬品の分類・取扱い等」の「3)医薬部外品、化粧品、保健機能食品等」の「保健機能食品等の食品」の項の記載の整備（本文216～217頁）
- 7 第4章の「Ⅲ医薬品の販売業の許可」の「1)許可の種類と許可行為の範囲」の「(a)薬局」に「薬剤師不在時間等」の記載の追加（本文221頁）
- 8 第4章のⅢの「2)リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等」に「医薬品の購入等に関する記録等」の項を追加（本文238～240頁）
- 9 第4章の「Ⅳ医薬品販売に関する法令遵守」の「1)適正な販売広告」に、医薬品等適正広告基準の改定に伴う記載の改訂（本文243～244頁）