

『らくらく完全攻略！登録販売者試験一問一答&要点整理 第3版』

改正情報

厚生労働省「試験問題作成に関する手引き」が令和6年4月に改訂されました。主な内容と本書の該当箇所は以下の通りとなります。

以下の内容が変更されました。

□口腔内崩壊錠、チュアブル錠の категорияが「口腔用錠剤」から「錠剤(内服)」に移った。【第2章】

□「デキストロメトルファンフェノールフタリン塩」という名称が「フェノールフタリン酸デキストロメトルファン」に改められた。【第3章、第5章別表】

□「薬事・食品衛生審議会」という名称が「薬事審議会」に改められた。【第4章、第5章】

以下の内容が追加されました。※赤字の箇所

□舌下錠は、有効成分を舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる。【第2章】

□ステロイド性抗炎症成分が鼻に用いる薬に配合されている場合には、長期連用を避ける。【第3章】

本書のページ	変更内容												
32	問題071「薬事・食品衛生審議会」を「薬事審議会」に変更。 ※他の該当箇所についても同じ。(P276 問題 029、P279 問題 033 の解説、P334 問題 050)												
80	「●剤形ごとの特徴」の錠剤および口腔用錠剤の欄を以下に変更。 <table border="1"><tbody><tr><td rowspan="3">錠剤 (内服)</td><td>口腔内崩壊錠</td><td>苦味や刺激性を感じない。水なしで服用しない。噛み砕かない</td></tr><tr><td>チュアブル錠</td><td>水なしで服用できる</td></tr><tr><td>チュアブル錠</td><td>水なしで服用できる。噛み砕いてもよい</td></tr><tr><td rowspan="2">口腔用錠剤</td><td>トローチ、ドロップ</td><td>飲み込まない。口の中で舐めて使用する</td></tr><tr><td>舌下錠</td><td>舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる</td></tr></tbody></table>	錠剤 (内服)	口腔内崩壊錠	苦味や刺激性を感じない。水なしで服用しない。噛み砕かない	チュアブル錠	水なしで服用できる	チュアブル錠	水なしで服用できる。噛み砕いてもよい	口腔用錠剤	トローチ、ドロップ	飲み込まない。口の中で舐めて使用する	舌下錠	舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる
錠剤 (内服)	口腔内崩壊錠		苦味や刺激性を感じない。水なしで服用しない。噛み砕かない										
	チュアブル錠		水なしで服用できる										
	チュアブル錠	水なしで服用できる。噛み砕いてもよい											
口腔用錠剤	トローチ、ドロップ	飲み込まない。口の中で舐めて使用する											
	舌下錠	舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる											

厚生労働省「試験問題作成に関する手引き」が令和5年4月に改訂されました。改正事項の概要と本書の該当箇所は以下の通りとなります。

1 登録販売者の別に関する改正事項

- 第二类医薬品または第三類医薬品を販売等する店舗（区域）において、登録販売者が店舗（区域）管理者になる場合、次のいずれかに該当していなければならない。
 - (1) 過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上あること
 - (2) 過去**5年間**のうち、従事期間が通算して**1年以上**であり、かつ、**毎年度受講する必要がある研修**に加えて、**店舗（区域）の管理および法令遵守に関する追加的な研修**を修了していること
 - (3) 従事期間が通算して**1年以上**であり、かつ、過去に店舗管理者または区域管理者としての業務の経験があること
- 「**1年以上**」とは、次のいずれかをいう。
 - ①従事期間が月単位で計算して、1か月に**160時間以上**従事した月が**12月以上**
 - ②従事期間が通算して**1年以上**あり、かつ、過去**5年間**において合計**1,920時間以上**
- 上記(1)～(3)のいずれにも該当しない登録販売者（第15条第2項本文に規定する登録販売者）は、「**研修中の登録販売者**」という。
- 研修中の登録販売者**が付ける名札は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記とする。
- 開設者、店舗販売業者または配置販売業者は、**研修中の登録販売者**については、薬剤師または登録販売者（**研修中の登録販売者**を除く）の管理および指導の下に実務に従事させなければならない。

2 濫用等医薬品の指定に関する改正事項

- 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である。

(一)エフェドリン	(四)プロモバレリル尿素
(二) コデイン	(五)プソイドエフェドリン
(三) ジヒドロコデイン	(六) メチルエフェドリン
- ※(二)、(三)、(六)に付されていた制限がすべて撤廃された。

本書のページ	該当箇所	変更前	変更後
298	Q106	第二類医薬品または第三類医薬品を販売等する区域の区域管理者になる登録販売者は、過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上あることが必要である。	1年半の従事期間があり、かつ、店舗管理者の経験がある登録販売者は、第二類医薬品または第三類医薬品を販売等する区域の区域管理者になることができる。
299	A106	過去5年間に限らず、従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者または区域管理者として業務に従事した経験がある登録販売者も区域管理者になることができる。	従事期間が通算して <u>1年以上</u> であり、かつ、過去に <u>店舗管理者</u> または <u>区域管理者</u> としての業務の経験がある登録販売者は、第二類医薬品または第三類医薬品を販売等する区域の区域管理者になることができる。
306	MEMO	*第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者：①過去5年間のうち、従事期間が2年以上の登録販売者、②過去5年間に限らず、従事期間が通算して2年以上、かつ、店舗管理者または区域管理者の従事経験を有する登録販売者、のいずれかをいう。	*第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者：研修中の登録販売者以外の登録販売者をいう。
307	A134	ブロモバレリル尿素のほか、エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）が指定されている。	ブロモバレリル尿素のほか、 <u>エフェドリン</u> 、 <u>コデイン</u> 、 <u>ジヒドロコデイン</u> 、 <u>プソイドエフェドリン</u> 、 <u>メチルエフェドリン</u> が指定されている。