

『合格をサポート！マンガでわかる登録販売者試験 要点テキスト』

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。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 剤形に関する改正事項

(a) 錠剤（内服）

錠剤は、内服用医薬品の剤形として最も広く用いられている。一定の形状に成型された固形製剤であるため、飛散させずに服用できる点や、有効成分の苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる点が主な特徴となっている。一方、一定の大きさがある固形製剤であるため、高齢者、乳幼児等の場合、飲み込みにくいことがある。

錠剤（内服）を服用するときは、適切な量の水（又はぬるま湯）とともに飲み込まなければならない。水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあり、薬効が現れないのみならず、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。

水なしで服用できる錠剤として、以下のものが挙げられる。

① 口腔内崩壊錠

口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。

② チュアブル錠

口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。

錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となる。したがって例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの（腸溶錠）の場合等は、厳に慎まなければならない。

(b) 口腔用錠剤

口腔内に適用する製剤であり、以下のものが挙げられる。

① トローチ剤、ドロップ剤

薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。

② 舌下錠

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。

2 鎮咳成分の改正事項

デキストロメトルファンフェノールフタリン塩をフェノールフタリン酸デキストロメトルファンに変更。

3 薬事・食品衛生審議会の名称変更による改正事項

薬事・食品衛生審議会を薬事審議会に変更。

4 医薬部外品の効能・効果の範囲の追記事項

浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）	あせも、荒れ性、打ち身、肩のこり、くじき、肩の凝り、神経痛、湿疹、しもやけ、痔じ、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび
消毒剤： 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤	家具・器具・物品等の消毒・殺菌、哺乳びん・乳首の消毒・殺菌、調理器具、食器の消毒・殺菌、室内の消毒・殺菌、浴室・便所の消毒・殺菌

5 5章別表の追記事項

「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」		
薬効群	主な成分等	懸念される症状
かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン ※鎮咳去痰薬のみ	眠気等

本書のページ	変更前	変更後
98	<p>■錠剤（内服）</p> <p>薬を飛散させずに、苦味や刺激性を感じることなく服用可能です。高齢者、乳幼児等は飲み込みにくいことがあるため注意する必要があります。</p> <p>■口腔用錠剤</p> <p>口の中で溶かして使用し、水なしで服用が可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・口腔内崩壊錠 <p>口の中で唾液により速やかに溶ける</p> <p>※OD…Orally Disintegrating（口腔内崩壊錠）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チュアブル錠 <p>口の中でなめたり噛み砕いたりして服用する</p> <p>※チュアブル…chewable（噛むことのできる錠剤）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トローチ・ドロップ <p>飲み込まずに口の中でなめて、徐々に溶かして使用する</p>	<p>■錠剤（内服）</p> <p>薬を飛散させずに、苦味や刺激性を感じることなく服用可能です。高齢者、乳幼児等は飲み込みにくいことがあるため注意する必要があります。</p> <p>【水なしで服用が可能な製剤】</p> <p>口腔内崩壊錠</p> <p>口の中で唾液により速やかに溶ける</p> <p>※OD…Orally Disintegrating（口腔内崩壊錠）</p> <p>チュアブル錠</p> <p>口の中でなめたり噛み砕いたりして服用する</p> <p>※チュアブル…chewable（噛むことのできる錠剤）</p> <p>■口腔用錠剤</p> <p>口腔内に適用する錠剤です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トローチ剤・ドロップ剤 <p>飲み込まずに口の中でなめて、徐々に溶かして使用する</p>

		・舌下錠 舌下で溶かし、口腔粘膜から吸収する
131	トローチ	トローチ剤
133、371	デキストロメトルファンフェノールフタリン塩	フェノールフタリン酸デキストロメトルファン
268、276、362	薬事・食品衛生審議会	薬事審議会
332	浴用剤	浴用剤、消毒剤
378	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン ※鎮咳去痰薬のみ