

「改訂新版 登録販売者 合格教本」出版後の情報の更新

●p.33 (注1)

更新前
(注1) 平成25年12月、消費者庁に『食品の新たな機能性表示制度に関する検討会』が設置され、平成27年4月1日より新制度が施行される予定です。栄養機能食品、特定保健用食品に次ぐ、第三の機能性食品が分類される予定ですが、平成27年1月時点では、まだその名称も決まっています。
更新後
(注1) 平成25年12月、消費者庁に『食品の新たな機能性表示制度に関する検討会』が設置され検討を重ねた結果、平成27年4月1日より「機能性表示食品」制度が施行されました。栄養機能食品、特定保健用食品に次ぐ、第三の健康食品の分類が誕生したことになります。ただし、この機能性表示食品は、あくまでも健常者を対象とするため、「抗酸化作用があります」等の表示になる予定です。

●p.245 コラム下から2行目

更新前
いずれにしても、平成27年度中には、健康食品に関する新たな指針が示されることになりそうです。
更新後
こうした検討の結果、平成27年4月より、新しく「機能性表示食品」の制度がスタートしました。

●p. 288～p. 291の4ページを以下の文章に差し替えてください。

(2015年3月「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」ホームページ変更のため)

コラム 添付文書情報の閲覧

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」の「一般用医薬品 情報検索」(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>) から、一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報を閲覧することができます。一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報を閲覧するには、次のような手順で行います。

①「一般用医薬品 情報検索のページ」を表示します。

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

一般用医薬品 情報検索

くすりの特徴から調べる

特定の文書の記載内容から調べる

くすりの名称 (販売名)

くすりの種類 (薬効分類)

適応性、症状 (効能・効果)

使用上の注意 (禁止・禁忌事項「してはいけないこと」)

検索対象の文書 (添付文書以外)

検索

「くすりの名称 (販売名)」、「薬の種類 (薬効分類)」、「適応性、症状 (効能・効果)」、「使用上の注意 (禁止・禁忌事項「してはいけないこと」)」などで検索できます。

また、「製品一覧で表示する文書を選ぶ」で、「一般用医薬品 情報検索」で表示する文書を選択できます。

一般用医薬品 情報検索

製品一覧で表示する文書を選ぶ

添付文書

使用指向医薬品ガイド

改訂指示反映履歴および根拠症例

緊急安全性情報

安全性速報

医薬品の適正使用に関するお知らせ

医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)

厚生労働省発表資料 (医薬品等関連)

PMDA調査報告書

医薬品に関する評価中のリスク等の情報 (調査報告書)

PMDA医療安全情報

企業名

■販売名から添付文書を探す

① 販売名から一般医薬品・要指導医薬品の添付文書を探します。

ここでは例として、販売名に「パブロン」と入力してみましょう。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索

くすりの特徴から調べる

※添付文書の記載内容から検索を行い、検索された、くすりに関連する文書を一覧表形式で表示します。

くすりの名称（販売名）

パブロン

- パブロン
- パブロンA錠
- パブロンS錠
- パブロンS小児液
- パブロン（字重用）
- パブロンつかい薬AZ
- パブロンせき止め
- パブロンのごスプレー365
- パブロンエースAX微粒**
- パブロンエース錠
- パブロンエース顆粒
- パブロンエースAX錠
- パブロンクオリティ微粒
- パブロンクオリティ錠
- パブロンゴールトA微粒
- パブロンゴールトA錠
- パブロンタイプI I微粒
- パブロンタイプI I錠
- パブロントローチAZ

特定の文書の記載内容から調べる

※指定した文書の全文検索又は関連する日付検索を行います。添付文書の記載内容からも調べる場合は、「くすりの特徴から調べる」の項目に入力し、以下のプルダウンを選択してください。

「くすりの特徴から調べる」で入力した添付文書の検索条件と以下の条件を合わせて検索

OR(いずれかを含む)

検索対象の文書（添付文書以外）

表示件数を選ぶ 10件

検索

製品の候補が表示されるので、ここでは「パブロンエースAX微粒」を選択し、「検索」ボタンをクリックします。

②検索結果が画面の下方に表示されます。

使用上の注意（禁止・禁忌事項「してはいけないこと」）

更新年月日で検索

検索対象の文書（添付文書以外）

表示件数を選ぶ 10件

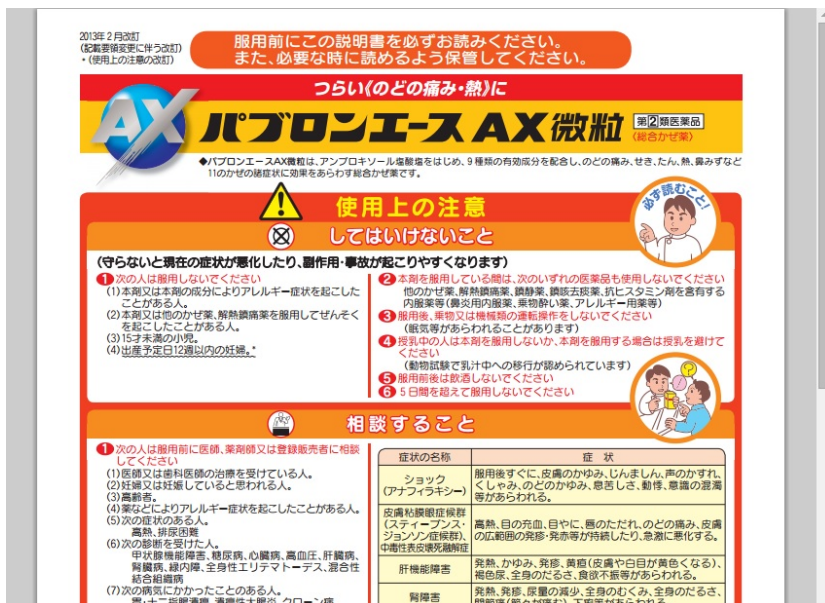
検索

検索結果 検索結果1件/全1ページ

表示する文書を変更 1 |

販売名	添付文書	使用者向 医薬品ガイド	改訂指示反映履歴 および機微症例
パブロンエースAX微粒	HTML 大正製薬（株） PDF (2014年07月11日) PDF (2013年03月09日) PDF (2012年01月20日) PDF (2008年12月15日) PDF (2008年02月06日)		

- ③検索結果の「PDF」をクリックすると、添付文書が表示されます。
 (ここでは「PDF (2014年07月11日)」を選択しています)



■成分名から添付文書を探す

成分名から一般医薬品・要指導医薬品を検索してみましょう。

- ①「その他の条件から調べる」をクリックします。
 ②成分名から一般医薬品・要指導医薬品の添付文書を探します。

ここでは例として、成分名に「プソイドエフェドリン塩酸塩」を入力して、「検索」ボタンをクリックします。

× 画面を閉じる

文字 標準 大 特大

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

一般用医薬品 情報検索

年月日 [YYYYMMDD] ~ 年月日 [YYYYMMDD]

● その他の条件を非表示にする

メーカー名 (製造販売会社、販売会社)

剤形

成分名
 を含む
 を除く

添加物名
 を含む
 を除く

検索語を入力 | AND ▼

年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM] AND ▼

-- ▼

検索語を入力 | AND ▼

年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM] AND ▼

-- ▼

検索語を入力 | AND ▼

年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM]

表示件数を選ぶ

10件 ▼

③検索結果が表示されます。

ここでは例として、検索結果で表示された販売名「アネトンアルメディ鼻炎錠」の添付文書PDFをクリックします。

④添付文書が表示されます。

「使用上の注意」を見ると、「前立腺肥大による排尿困難」の症状がある方、「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病」の診断を受けた方は、この薬（製品）を服用してはいけないことがわかります。

*下線部：2013年9月改訂

ご使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

花粉・ハウスダストによる アレルギー性鼻炎などの症状に効く **〈鼻炎用薬〉**
第②類医薬品

アネトン[®] アルメディ鼻炎錠
ブソイドエフェドリン塩酸塩・生薬配合

アネトン アルメディ鼻炎錠は、鼻かぜや、花粉・ハウスダストなどによるアレルギー性鼻炎にともなう、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりなどの諸症状に優れた効果を発揮します。鼻づまりに効くブソイドエフェドリン塩酸塩と、抗アレルギー作用のあるサイシンエキス、カンゾウ末などの生薬を配合しています。

くしゃみ 鼻みず 鼻づまり

使用上の注意

⊗ してはいけないこと
【守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります】

1. 次の人は服用しないでください
(1) 次の症状のある人。
前立腺肥大による排尿困難
(2) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病
2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください
他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去たん薬、異物酔い薬、アレルギー用薬等）
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください（眠気等があらわれることがあります。）
4. 長期連用しないでください

相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください
(1) 医師の治療を受けている人。
(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
(3) 授乳中の人。^{*}
(4) 高齢者。

試験では、成分から「使用上の注意」の内容を問う問題も出題されます。

上記のように成分から一般医薬品・要指導医薬品を探し、添付文書の「使用上の注意」を読むと薬の特徴がわかります。学習していてわからない成分がでてきたり、添付文書が読みたいときは「一般用医薬品 情報検索」ページを活用して、調べてみましょう。

試験では、成分から「使用上の注意」の内容を問う問題も出題されます。**別表 5-1 (p.328) と別表 5-2 (p.336) の「主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等」の「してはいけないこと」「相談すること」等に記載された医薬品名は必ず覚えてください。**