

「第6版 登録販売者合格教本」

厚生労働省「試験問題作成に関する手引き（令和5年4月）」、 「試験問題作成に関する手引き（令和6年4月）」への対応について (書籍の修正点について)

1. 「試験問題作成に関する手引き」令和5年4月版について

「試験問題作成に関する手引き」が令和5年4月に一部改訂となりました。

「試験問題作成に関する手引き（令和5年4月）」は「令和4年3月作成、令和5年4月一部改訂」と記してある通り、令和4年3月版を一部改訂したものです。

大きな変更点は、「登録販売者の管理者要件の一部見直し等」と「濫用等のおそれのある医薬品の指定範囲が改正されたこと」の2点で、令和5年4月1日より変更になっています。

2. 「試験問題作成に関する手引き」令和6年4月版について

「試験問題作成に関する手引き」が令和6年4月に一部改訂となりました。

変更点は、「薬事・食品衛生審議会」→「**薬事審議会**」、「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」に変更になったこと、あとは数か所文章が追加されただけです。

「試験問題作成に関する手引き（令和6年4月）」は「令和4年3月作成、令和6年4月一部改訂」と記してある通り、令和4年3月版を改訂したものです。

正確には、令和4年3月版を一部改訂した令和5年4月版を、さらに一部改訂して令和6年4月一部改訂としたものです。

基本的には令和4年3月版に少し修正を加えたものであり、大きな改訂ではありません。

以下に、該当する書籍のページ数、修正前の文章、修正後の文章を掲載します。修正後の内容で試験対策をするよう、お願い申し上げます。

■第4章と第5章で出てくる「薬事・食品衛生審議会」

令和6年4月改訂

修正前	修正後
薬事・食品衛生審議会	薬事審議会

■p. 90 「(2) 口腔用錠剤」の「③トローチ、ドロップ」

令和6年4月改訂

修正前	修正後
<p>③トローチ、ドロップ</p> <p>薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かします。</p>	<p>③トローチ剤、ドロップ剤</p> <p>薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かします。</p> <p>④舌下錠</p> <p>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。</p>

■p. 142 (2) 非麻薬性鎮咳線分」の上から5行目

令和6年4月改訂

修正前	修正後
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

■p. 207 (6) 抗炎症成分

令和6年4月改訂

修正前	修正後
<p>(6) 抗炎症成分</p> <p>鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合があります。</p>	<p>(6) 抗炎症成分</p> <p>鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合があります。なお、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、長期連用を避ける必要があります。</p>

■p. 290 下から3行目～p292上から8行目の本文を

以下のように修正してください（赤字部分が修正部分です）。

令和5年4月一部改訂

修正前	修正後
<p>(2) 店舗管理者になるには</p> <p>なお、登録販売者が店舗管理者になるためには、薬局、店舗販売業または配置販売業において、過去5年間のうち、</p> <p>① 一般従事者（その薬局、店舗または区域において実務に従事する薬剤師または登録販売者以外の者）として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務（店舗管理者または区域管理者としての業務を含む）に従事した期間が通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24か月以上、または、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あることが必要です。</p> <p>ただし、これらの従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も店舗管理者となれることとされています。</p>	<p>(2) 店舗管理者になるには</p> <p>なお、登録販売者が店舗管理者になるためには、薬局、店舗販売業または配置販売業において、</p> <p>① 一般従事者^{※1}として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務^{※2}に従事した期間が、過去5年間のうち通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24か月以上、または、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）ある。</p> <p>または、</p> <p>① 一般従事者^{※1}として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務^{※2}に従事した期間が、過去5年間のうち通算して1年以上（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か月以上、または、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あり、第15条の11の3、第147条の11の3および第149条の16に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗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が必要です。</p> <p>ただし、これらの従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も店舗管理者となれることとされています。</p> <p>※1 一般従事者：その薬局、店舗または区域において実務に従事する薬剤師または登録販売者以外の者。</p> <p>※2 登録販売者として業務：店舗管理者または区域管理者としての業務を含む。</p>

■p. 298 上から1行目～上から14行目の本文を

以下のように修正してください（赤字部分が修正部分です）。

令和5年4月一部改訂

修正前	修正後
<p>(5) 区域管理者になるには</p> <p>登録販売者が区域管理者になるためには、薬局、店舗販売業または配置販売業において、過去5年間のうち、</p> <p>① 一般従事者（その薬局、店舗または区域において実務に従事する薬剤師または登録販売者以外の者）として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務（店舗管理者または区域管理者としての業務を含む）に従事した期間が通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24か月以上、または、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あることが必要です（法第31条の2第2項、規則第149条の2）。</p> <p>ただし、これらの従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も区域管理者となることができます。</p>	<p>(5) 区域管理者になるには</p> <p>登録販売者が区域管理者になるためには、薬局、店舗販売業または配置販売業において、</p> <p>① 一般従事者^{※1}として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務^{※2}に従事した期間が、過去5年間のうち通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24か月以上、または、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）ある。</p> <p>または、</p> <p>① 一般従事者^{※1}として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務^{※2}に従事した期間が、過去5年間のうち通算して1年以上（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か月以上、または、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あり、第15条の11の3、第147条の11の3および第149条の16に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、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が必要です（法第31条の2第2項、規則第149条の2）。</p> <p>ただし、これらの従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も区域管理者となることができます。</p> <p>※1 一般従事者：その薬局、店舗または区域において実務に従事する薬剤師または登録販売者以外の者をいう。</p> <p>※2 登録販売者として業務：店舗管理者または区域管理者としての業務を含む。</p>

■p. 321 上から5行目～下から10行目の本文〔(1) 名札の装着〕を

以下のように修正してください（赤字部分が修正部分です）。

令和5年4月一部改訂

修正前	修正後
<p>なお、この名札については、薬局、店舗販売業または配置販売業において、過去5年間のうち薬局、店舗販売業または配置販売業において、一般従事者[※]として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間および登録販売者として業務（店舗管理者または区域管理者としての業務を含む）に従事した期間が通算して2年（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24か月、または、従事期間が通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間）に満たない登録販売者である場合については、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をすることが必要です。</p> <p>また、薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者は、この登録販売者については、薬剤師または登録販売者（前述の過去5年間のうち業務に従事した期間が2年に満たない場合を除く）の管理および指導の下に実務に従事させなければなりません（規則第15条、第147条の2、第149条の6）。</p> <p>ただし、従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合はこれらの規定は適用されません。</p> <p>※ 一般従事者とは、その薬局、店舗または区域において実務に従事する薬剤師または登録販売者以外の者のこと。</p>	<p>なお、この名札については、登録販売者であって、</p> <p>① 一般従事者^{※1}として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務^{※2}に従事した期間</p> <p>が、過去5年間のうち通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24か月以上、または、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）ある。</p> <p>または、</p> <p>① 一般従事者^{※1}として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務^{※2}に従事した期間</p> <p>が、過去5年間のうち通算して1年以上（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か月以上、または、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あり、第15条の11の3、第147条の11の3および第149条の16に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗または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登録販売者以外の登録販売者（以下「研修中の登録販売者」という。）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をすることが必要である。</p> <p>また、薬局開設者、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（規則第15条、第147条の2、第149条の6）。</p> <p>ただし、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合はこれらの規定は適用されない。</p> <p>※1 一般従事者：その薬局、店舗または区域において実</p>

	<p>務に従事する薬剤師または登録販売者以外の者をいう。</p> <p>※2 登録販売者として業務：店舗管理者または区域管理者としての業務を含む。</p>
--	---

■p. 322 囲み「●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」のかっこ書き「（鎮咳去痰薬に限る）」を削除

令和5年4月一部改訂

修正前	修正後
<p>●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</p> <p>i) エフェドリン</p> <p>ii) コデイン（<u>鎮咳去痰薬に限る</u>）</p> <p>iii) ジヒドロコデイン（<u>鎮咳去痰薬に限る</u>）</p> <p>iv) ブロモバレリル尿素</p> <p>v) プソイドエフェドリン</p> <p>vi) メチルエフェドリン（<u>鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る</u>）</p>	<p>●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</p> <p>i) エフェドリン</p> <p>ii) コデイン</p> <p>iii) ジヒドロコデイン</p> <p>iv) ブロモバレリル尿素</p> <p>v) プソイドエフェドリン</p> <p>vi) メチルエフェドリン</p>

■p. 338 別表4-1の最後「浴用剤」のあとに「消毒剤」を追加

令和6年4月改訂

追加	
<p>消毒剤：物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤</p>	<p>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</p>

■p. 339 下から4行目の注3) の下の行に注4) を追加

令和6年4月改訂

修正前	修正後
<p>注3) () 内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。</p>	<p>注3) () 内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。</p> <p>注4) (56) については、日本香粧学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る。</p>

■p. 388 別表 5-1 「本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」の
「主な成分・薬効等」の上から3行目

令和6年4月改訂

修正前	修正後
デキストロメトルファンフェノールフタレイン塩	フェノールフタリン酸デキストロメトルファン

■p. 392 別表 5-1 「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」の
薬効群「かぜ薬、鎮咳去痰薬」の「主な成分等」に赤字部分を追加

令和6年4月改訂

修正前	修正後
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	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

技術評論社 書籍編集部